SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 160° - Numero 7

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA — Roma - Mercoledì, 9 gennaio 2019 — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETI PRESIDENZIALI

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 16 novembre 2018, n. **146**.

Regolamento di esecuzione del regolamento (UE) n. 517/2014 sui gas fluorurati a effetto serra e che abroga il regolamento (CE) n. 842/2006.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'articolo 87, quinto comma, della Costituzione;

Visto l'articolo 17, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, recante conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, ed in particolare gli articoli 142 e 143;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59, e in particolare gli articoli 35 e 36 che disciplinano le competenze del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare;

Visto il decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, ed in particolare l'articolo 28 che istituisce, sotto la vigilanza del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, l'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale (ISPRA);

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente e per la tutela del territorio e del mare del 21 maggio 2010, n. 123, concernente regolamento recante norme concernenti la fusione dell'APAT, dell'INFS e dell'ICRAM in un unico istituto, denominato Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale (ISPRA), a norma dell'articolo 28, comma 3, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133;

Vista la legge 28 giugno 2016, n. 132, recante istituzione del Sistema nazionale a rete per la protezione dell'ambiente e disciplina dell'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale;

Visto il regolamento (CE) della Commissione n. 1497/2007 del 18 dicembre 2007, che stabilisce i requisiti standard di controllo delle perdite per i sistemi di protezione antincendio fissi contenenti taluni gas fluorurati ad effetto serra;

Visto il regolamento (CE) della Commissione n. 1516/2007 del 19 dicembre 2007, che stabilisce i requisiti standard di controllo delle perdite per le apparecchiature fisse di refrigerazione, condizionamento d'aria e pompe di calore contenenti taluni gas fluorurati ad effetto serra;

Visto il regolamento (CE) n. 304/2008 della Commissione del 2 aprile 2008, che stabilisce i requisiti minimi e le condizioni per il riconoscimento reciproco della certificazione delle imprese e del personale per quanto concerne gli impianti fissi di protezione antincendio e gli estintori contenenti taluni gas fluorurati ad effetto serra;

Visto il regolamento (CE) n. 306/2008 della Commissione del 2 aprile 2008, che stabilisce i requisiti minimi e le condizioni per il riconoscimento reciproco della certificazione del personale addetto al recupero di taluni solventi a base di gas fluorurati ad effetto serra dalle apparecchiature;

Visto il regolamento (CE) n. 307/2008 della Commissione del 2 aprile 2008, che stabilisce i requisiti minimi per i programmi di formazione e le condizioni per il riconoscimento reciproco degli attestati di formazione del personale per quanto concerne gli impianti di condizionamento d'aria in determinati veicoli a motore contenenti taluni gas fluorurati ad effetto serra;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 27 gennaio 2012, n. 43, di attuazione del regolamento (CE) n. 842/2006 su taluni gas fluorurati ad effetto serra, anche con riferimento ai predetti regolamenti (CE) di esecuzione, ove necessario;

Visto il regolamento (UE) n. 517/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sui gas fluorurati a effetto serra e che abroga il regolamento (CE) n. 842/2006, ed in particolare l'articolo 26 che individua nel 1° gennaio 2015 il termine dal quale ha effetto l'abrogazione del regolamento (CE) n. 842/2006 e stabilisce che resta in vigore l'applicazione dei regolamenti (CE) di esecuzione n. 1493/2007, n. 1494/2007, n. 1497/2007, n. 1516/2007, n. 303/2008, n. 304/2008, n. 305/2008, n. 306/2008, n. 307/2008 e n. 308/2008, fino all'abrogazione degli stessi mediante atti delegati o di esecuzione adottati dalla Commissione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 1191/2014 della Commissione, del 30 ottobre 2014, così come modificato dal regolamento di esecuzione (UE) 2017/1375 della Commissione del 25 luglio 2017, recante il formato e le modalità di trasmissione della relazione di cui all'articolo 19 del regolamento (UE) n. 517/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio su taluni gas fluorurati ad effetto serra, che ha abrogato e sostituito il regolamento (CE) n. 1493/2007 della Commissione del 17 dicembre 2007;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2015/2068 della Commissione, del 17 novembre 2015, recante, a norma del regolamento (UE) n. 517/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, il formato delle etichette per i prodotti e le apparecchiature che contengono gas fluorurati a effetto serra, che ha abrogato e sostituito il regolamento (CE) n. 1494/2007 della Commissione del 17 dicembre 2007;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2015/2067 della Commissione, del 17 novembre 2015, recante, in conformità al regolamento (UE) n. 517/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, i requisiti minimi e le condizioni per il riconoscimento reciproco della certificazione delle persone fisiche per quanto concerne le apparecchiature fisse di refrigerazione, condizionamento d'aria, le pompe di calore fisse e le celle frigorifero di autocarri e rimorchi frigorifero contenenti gas fluorurati

a effetto serra, nonché per la certificazione delle imprese per quanto concerne le apparecchiature fisse di refrigerazione, condizionamento d'aria e le pompe di calore fisse contenenti gas fluorurati a effetto serra, che ha abrogato e sostituito il regolamento (CE) n. 303/2008 della Commissione del 2 aprile 2008;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2015/2066 della Commissione del 17 novembre 2015 recante, a norma del regolamento (UE) n. 517/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, i requisiti minimi e le condizioni per il riconoscimento reciproco della certificazione delle persone fisiche addette all'installazione, assistenza, manutenzione, riparazione o disattivazione di commutatori elettrici contenenti gas fluorurati a effetto serra o al recupero di gas fluorurati ad effetto serra da commutatori elettrici fissi, che ha abrogato e sostituito il regolamento (CE) n. 305/2008 della Commissione del 2 aprile 2008;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2015/2065 della Commissione, del 17 novembre 2015, recante, a norma del regolamento (UE) n. 517/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, il formato della notifica dei programmi di formazione e certificazione degli Stati membri, che ha abrogato e sostituito il regolamento (CE) n. 308/2008 della Commissione del 2 aprile 2008;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2016/879 della Commissione, del 2 giugno 2016, che stabilisce, a sensi del regolamento (UE) n. 517/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, modalità dettagliate relative alla dichiarazione di conformità al momento dell'immissione sul mercato di apparecchiature di refrigerazione e condizionamento d'aria e pompe di calore caricate con idrofluorocarburi nonché delle relative verifiche da parte di un organismo di controllo indipendente;

Vista la legge 29 dicembre 1993, n. 580, recante riordinamento delle camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura, come modificata dal decreto legislativo 15 febbraio 2010, n. 23;

Visto il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445;

Visto il decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 195, recante attuazione della direttiva 2003/4/CE sull'accesso del pubblico all'informazione ambientale, come modificato dal decreto legislativo 13 agosto 2010 n. 155;

Vista la legge 23 luglio 2009, n. 99, ed in particolare l'articolo 4 che dà attuazione al capo II del regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008 che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il regolamento (CEE) n. 339/93;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 16 marzo 2018;

Uditi i pareri interlocutorio e definitivo del Consiglio di Stato, espressi dalla sezione consultiva per gli atti normativi rispettivamente nelle adunanze del 24 maggio 2018 e del 6 settembre 2018;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione dell'8 novembre 2018;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri, del Ministro per gli affari europei e del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale;

EMANA
il seguente regolamento:

Capo I
PRINCIPI

Art. 1.
Finalità e oggetto

1. Il presente decreto disciplina le modalità di attuazione del regolamento (UE) n. 517/2014 e dei relativi regolamenti di esecuzione della Commissione europea, ed in particolare:

a) individua le autorità competenti di cui all'articolo 6, paragrafo 2, secondo periodo, e paragrafo 3, terzo periodo, all'articolo 9, all'articolo 11, paragrafo 3, all'articolo 15, paragrafo 4, all'articolo 17, paragrafo 4, e all'articolo 19, paragrafo 6, del regolamento (UE) n. 517/2014;

b) individua gli organismi di controllo indipendenti competenti per le procedure di verifica di cui all'articolo 14, paragrafo 2, e all'articolo 19, paragrafo 6, del regolamento (UE) n. 517/2014;

c) individua le procedure per la designazione degli organismi di certificazione delle persone fisiche e delle imprese, di cui agli articoli 7 e 8 del regolamento di esecuzione (UE) 2015/2067, agli articoli 10 e 11 del regolamento (CE) n. 304/2008, agli articoli 4 e 5 del regolamento di esecuzione (UE) 2015/2066 e agli articoli 4 e 5 del regolamento (CE) n. 306/2008;

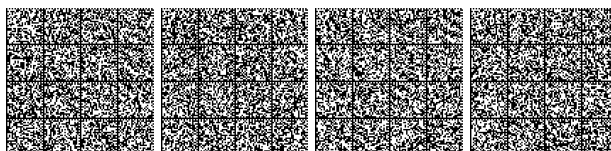
d) individua le procedure per la certificazione degli organismi di attestazione di cui all'articolo 1 del regolamento (CE) n. 307/2008;

e) stabilisce le modalità di riconoscimento dei certificati e attestati di formazione rilasciati da altri Stati membri;

f) disciplina il registro telematico nazionale delle persone e delle imprese certificate, che assicura a tutti i soggetti, la pubblicità notizia delle informazioni sulle attività disciplinate dal presente decreto, nonché la trasparenza delle attività medesime;

g) disciplina la costituzione e la gestione di una banca dati per la raccolta e la conservazione delle informazioni relative alle vendite di gas fluorurati a effetto serra e delle apparecchiature di cui all'articolo 6 del regolamento (UE) n. 517/2014, nonché alle attività di installazione, manutenzione, riparazione e smantellamento di dette apparecchiature;

h) individua i sistemi di comunicazione delle informazioni di cui all'articolo 20, del regolamento (UE) n. 517/2014, per la raccolta di dati sulle emissioni dei settori rientranti nel campo di applicazione del regolamento medesimo;

i) disciplina l'etichettatura delle apparecchiature di cui all'articolo 12 del regolamento (UE) n. 517/2014.

Art. 2.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto, oltre alle definizioni del regolamento (UE) n. 517/2014, si applicano le seguenti definizioni:

a) organismo nazionale di accreditamento: unico organismo autorizzato dallo Stato a svolgere attività di accreditamento nel territorio nazionale, di cui all'articolo 4, della legge 23 luglio 2009, n. 99;

b) accreditamento: attestazione con la quale l'organismo nazionale di accreditamento certifica che un determinato organismo di valutazione della conformità soddisfa i criteri stabiliti da norme armonizzate e, ove appropriato, ogni altro requisito supplementare per svolgere una specifica attività di valutazione della conformità;

c) organismo di valutazione della conformità: un organismo accreditato dall'organismo nazionale di accreditamento per svolgere determinate attività di valutazione della conformità, fra cui tarature, prove, certificazioni e ispezioni;

d) valutazione della conformità: procedura con la quale un organismo di valutazione della conformità dimostra che sono rispettate le prescrizioni specifiche relative a un prodotto, a un processo, a un servizio, a un sistema, a una persona fisica o a un organismo, rientranti nel campo di applicazione del presente decreto;

e) organismo di certificazione: un organismo di valutazione della conformità accreditato dall'organismo nazionale di accreditamento per svolgere le attività di certificazione delle persone fisiche di cui all'articolo 7, comma 1, e delle imprese di cui all'articolo 8, comma 2;

f) organismo di controllo indipendente: un organismo di valutazione della conformità accreditato dall'organismo nazionale di accreditamento per svolgere le attività di verifica delle emissioni di gas a effetto serra ai sensi della direttiva 2003/87/CE;

g) organismo di attestazione di formazione: organismi certificati dagli organismi di valutazione della conformità per rilasciare attestati di formazione alle persone fisiche ai sensi del regolamento (CE) n. 307/2008 in conformità all'Allegato C al presente decreto;

h) tariffario: documento che definisce le tariffe per la concessione, il mantenimento e il rinnovo dei certificati di conformità rilasciati dagli organismi di cui alla lettera *e)*;

i) camera di commercio competente: la Camera di commercio del capoluogo di regione o di provincia autonoma ove è iscritta la sede legale dell'impresa o ove risiede la persona fisica;

l) Registro telematico nazionale: Registro telematico delle persone e delle imprese certificate di cui all'articolo 15;

m) Banca dati: Banca dati gas fluorurati a effetto serra e apparecchiature contenenti gas fluorurati di cui all'articolo 16;

n) operatore: il proprietario o altra persona fisica o giuridica che esercita un effettivo controllo sul funzionamento tecnico dei prodotti e delle apparecchiature disciplinate dal presente decreto. A tal fine una persona fisica o giuridica esercita un effettivo controllo se ricorrono tutte le seguenti condizioni:

1) libero accesso all'apparecchiatura, che comporta la possibilità di sorvegliarne i componenti e il loro funzionamento, e la possibilità di concedere l'accesso a terzi;

2) controllo sul funzionamento e la gestione ordinari;

3) il potere, anche finanziario, di decidere in merito a modifiche tecniche, alla modifica delle quantità di gas fluorurati nell'apparecchiatura, e all'esecuzione di controlli o riparazioni.

Art. 3.

Autorità competenti

1. Il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di seguito denominato Ministero dell'ambiente, è l'autorità competente ai fini di quanto previsto all'articolo 6, paragrafi 2 e 3, all'articolo 9, all'articolo 11, paragrafo 3, all'articolo 15, paragrafo 4, all'articolo 17, paragrafo 4, e all'articolo 19, paragrafo 6, del regolamento (UE) n. 517/2014.

2. Il Ministero dell'ambiente si avvale dell'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale, di seguito denominato ISPRA, ai fini di quanto previsto all'articolo 6, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 517/2014.

Art. 4.

Accreditamento

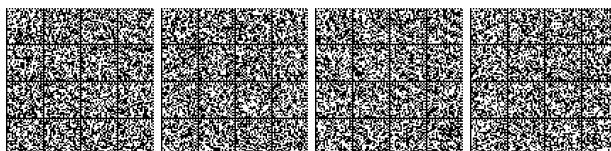
1. L'accreditamento degli organismi di valutazione della conformità per le attività disciplinate dal regolamento (UE) n. 517/2014 e dai relativi regolamenti europei di esecuzione è rilasciato dall'organismo nazionale di accreditamento sulla base di schemi di accreditamento approvati dal Ministero dell'ambiente.

Capo II

CERTIFICAZIONE

Art. 5.

Organismi di certificazione

1. Gli organismi di certificazione svolgono le attività per le quali sono stati accreditati, previa designazione da parte del Ministero dell'ambiente. A tal fine, gli organismi di certificazione presentano al Ministero dell'ambiente apposita istanza corredata da copia del certificato di accreditamento e del tariffario che intendono applicare per il rilascio dei certificati di conformità alle persone fisiche o alle imprese. Entro sessanta giorni dalla data di presentazione dell'istanza il Ministero dell'ambiente conclude con provvedimento espresso il procedimento. I termini per la conclusione del procedimento possono essere sospesi, per un periodo non superiore a trenta giorni, qualora siano richieste eventuali modifiche o l'acquisizione di ulteriori informazioni.

2. Il tariffario, presentato a corredo dell'istanza di designazione dell'organismo di certificazione delle persone fisiche o delle imprese, deve contenere, rispettivamente, le informazioni di cui agli allegati A 2.3 e B 2.2 del presente decreto.

3. Gli organismi di certificazione designati devono iscriversi nell'apposita sezione del Registro telematico nazionale, entro dieci giorni dalla data di ricevimento della designazione da parte del Ministero dell'ambiente.

4. Gli organismi di certificazione designati devono inserire per via telematica nelle apposite sezioni del Registro telematico nazionale, entro dieci giorni lavorativi, le seguenti informazioni:

a) persone fisiche e imprese alle quali è stato rilasciato il pertinente certificato, con gli estremi identificativi del certificato stesso;

b) gli estremi identificativi dei provvedimenti con i quali hanno sospeso, revocato, rinnovato o trasferito i pertinenti certificati.

5. Gli organismi di certificazione possono provvedere anche all'organizzazione di prove d'esame o delegare lo svolgimento di detta attività ad organismi terzi sulla base dello schema di valutazione della conformità di cui all'Allegato A 2.1.

6. Entro il 31 marzo di ogni anno, gli organismi di certificazione designati trasmettono al Ministero dell'ambiente una relazione sulle attività da loro svolte nel corso dell'anno precedente.

Art. 6.

Organismi di attestazione di formazione e Organismi di valutazione della conformità

1. Ai fini del regolamento (CE) n. 307/2008, gli organismi di attestazione di formazione delle persone fisiche devono essere certificati dagli organismi di valutazione della conformità, previa verifica dei requisiti di cui all'Allegato C.

2. Gli organismi di attestazione trasmettono all'organismo di valutazione della conformità che li ha certificati, i nominativi delle persone fisiche che hanno ottenuto l'attestato, entro dieci giorni dalla data del rilascio del medesimo.

3. Gli organismi di valutazione della conformità che rilasciano i certificati agli organismi di attestazione di formazione devono iscriversi nell'apposita sezione del Registro telematico nazionale, entro dieci giorni dalla data di ricevimento dell'accreditamento.

4. Gli organismi di valutazione della conformità di cui al comma 3, inseriscono, per via telematica nelle apposite sezioni del Registro telematico nazionale, entro dieci giorni lavorativi, le seguenti informazioni:

a) organismi di attestazione di formazione che hanno ottenuto la certificazione;

b) provvedimento di sospensione o revoca della certificazione dell'organismo di attestazione di formazione, sulla base delle condizioni ivi previste;

c) persone fisiche che hanno ottenuto l'attestato di formazione.

5. Entro il 31 marzo di ogni anno, gli organismi di valutazione della conformità di organismi di attestazione di formazione trasmettono al Ministero dell'ambiente una relazione sulle attività da loro svolte nel corso dell'anno precedente.

Art. 7.

Persone fisiche soggette all'obbligo di certificazione e iscrizione al Registro telematico nazionale

1. Fatto salvo quanto stabilito agli articoli 11 e 12, devono essere certificate dall'organismo di certificazione di cui all'articolo 5, in funzione dei singoli regolamenti di cui al punto 1, dell'Allegato A, le persone fisiche che intendono svolgere le attività di cui alle seguenti lettere:

a) attività su celle frigorifero di autocarri e rimorchi frigorifero, apparecchiature fisse di refrigerazione, condizionamento d'aria e pompe di calore fisse:

1) controllo delle perdite dalle apparecchiature contenenti gas fluorurati a effetto serra in quantità pari o superiori a 5 tonnellate di CO_2 equivalente a meno che le apparecchiature siano ermeticamente sigillate, etichettate come tali e contenenti gas fluorurati a effetto serra in quantità inferiori a 10 tonnellate di CO_2 equivalente;

2) recupero di gas fluorurati a effetto serra;

3) installazione;

4) riparazione, manutenzione o assistenza;

5) smantellamento;

b) attività su apparecchiature di protezione antincendio che contengono gas fluorurati a effetto serra:

1) controllo delle perdite dalle apparecchiature contenenti gas fluorurati a effetto serra in quantità pari o superiori a 5 tonnellate di CO_2 equivalente a meno che le apparecchiature siano ermeticamente sigillate, etichettate come tali e contenenti gas fluorurati a effetto serra in quantità inferiori a 10 tonnellate di CO_2 equivalente;

2) recupero di gas fluorurati a effetto serra;

3) installazione;

4) riparazione, manutenzione o assistenza;

5) smantellamento;

c) attività su commutatori elettrici contenenti gas fluorurati a effetto serra:

1) installazione;

2) riparazione, manutenzione o assistenza;

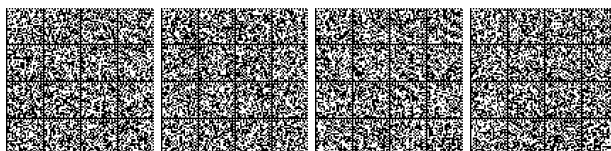
3) smantellamento;

4) recupero;

d) recupero di solventi a base di gas fluorurati a effetto serra dalle apparecchiature fisse che li contengono.

2. Il certificato di cui al comma 1 ha una validità di dieci anni e deve essere rinnovato, su istanza dell'interessato, entro sessanta giorni antecedenti la scadenza del certificato medesimo.

3. Le persone fisiche che intendono conseguire la certificazione per una delle attività di cui al comma 1 devono:

a) presentare, per via telematica, una richiesta di iscrizione nelle apposite sezioni del Registro telematico nazionale;

b) presentare richiesta di certificazione ad uno degli organismi di certificazione accreditati e designati ai sensi dell'articolo 5, corredata dalla richiesta di cui alla lettera *a)*;

c) sostenere un esame teorico e pratico basato sui requisiti minimi relativi alle competenze e alle conoscenze previste negli allegati dei regolamenti (UE) 2015/2067, n. 304/2008, n. 2015/2066 e n. 306/2008, entro il termine di otto mesi dalla data di iscrizione di cui alla lettera *a)*.

4. All'iscrizione nel Registro telematico nazionale provvede la Camera di commercio competente, sulla base delle domande presentate con le modalità di cui all'articolo 15, comma 4, e l'iscrizione è condizione necessaria per ottenere i certificati di cui al comma 1.

5. Il certificato di cui al comma 1 è rilasciato a seguito del superamento dell'esame di cui al comma 3, lettera *c)*.

6. Il mancato rispetto del termine di cui al comma 3, lettera *c)*, comporta, previa notifica all'interessato, la cancellazione dal Registro telematico nazionale.

Art. 8.

Imprese soggette all'obbligo di certificazione e iscrizione al Registro telematico nazionale

1. Le imprese che svolgono le attività di installazione, riparazione, manutenzione, assistenza o smantellamento di apparecchiature fisse di refrigerazione, condizionamento d'aria, pompe di calore fisse e apparecchiature di protezione antincendio contenenti gas fluorurati a effetto serra devono essere certificate dall'organismo di certificazione di cui all'articolo 5, in funzione dei singoli regolamenti di cui al punto 1, dell'Allegato B.

2. Il certificato di cui al comma 1 ha una validità di cinque anni e deve essere rinnovato, su istanza dell'interessato, entro sessanta giorni antecedenti la scadenza del certificato medesimo.

3. Le imprese che intendono conseguire la certificazione per una delle attività di cui al comma 1 devono:

a) presentare, per via telematica, una richiesta di iscrizione nelle apposite sezioni del Registro telematico nazionale;

b) presentare richiesta di certificazione ad uno degli organismi di certificazione accreditati e designati ai sensi dell'articolo 5, corredata dalla richiesta di cui alla lettera *a)*;

c) dimostrare il possesso dei requisiti specificatamente previsti dai pertinenti regolamenti di esecuzione della Commissione europea come previsto dall'Allegato B 2.1, entro il termine di otto mesi dalla data di iscrizione di cui alla lettera *a)*.

4. All'iscrizione nel Registro telematico nazionale provvede la Camera di commercio competente, sulla base delle domande presentate con le modalità di cui all'articolo 15, comma 4, e l'iscrizione è condizione necessaria per ottenere i certificati di cui al comma 1.

5. Il certificato di cui al comma 1 è rilasciato previa verifica dei requisiti di cui di cui al comma 3, lettera *c)*.

6. Il mancato rispetto dei termini di cui al comma 3, lettera *c)*, comporta, previa notifica all'impresa interessata, la cancellazione dal Registro telematico nazionale.

Art. 9.

Persone fisiche soggette all'obbligo di attestazione e iscrizione al Registro telematico nazionale

1. Fatto salvo quanto stabilito all'articolo 12, le persone fisiche che svolgono l'attività di recupero di gas fluorurati a effetto serra dagli impianti di condizionamento d'aria dei veicoli a motore, rientranti nel campo d'applicazione della direttiva 2006/40/CE devono essere in possesso di un attestato rilasciato da un organismo di attestazione della formazione.

2. Le persone fisiche che intendono conseguire l'attestato per svolgere l'attività di cui al comma 1 devono:

a) presentare, per via telematica, una richiesta di iscrizione nelle apposite sezioni del Registro telematico nazionale;

b) presentare richiesta di attestazione ad uno degli organismi di cui all'articolo 6, corredata dalla richiesta di cui alla lettera *a)*;

c) completare un corso di formazione basato sui requisiti minimi relativi alle competenze e alle conoscenze previste nell'allegato del regolamento (CE) n. 307/2008, entro il termine di otto mesi dalla data di iscrizione di cui alla lettera *a)*.

3. All'iscrizione nel Registro telematico nazionale provvede la Camera di commercio competente, sulla base delle domande presentate con le modalità di cui all'articolo 15, comma 4, e l'iscrizione è condizione necessaria per ottenere l'attestato di cui al comma 1.

4. L'attestato di cui al comma 1 è rilasciato, entro dieci giorni lavorativi dalla conclusione del corso di formazione di cui al comma 2, lettera *c)*.

5. Il mancato rispetto dei termini di cui al comma 2, lettera *c)*, comporta, previa notifica all'interessato, la cancellazione dal Registro telematico nazionale.

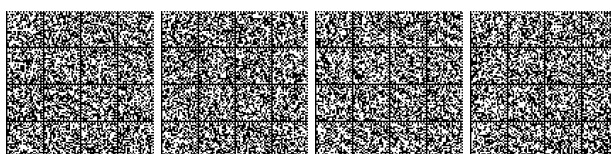
Art. 10.

Persone fisiche e imprese soggette all'iscrizione al Registro telematico nazionale esenti dall'obbligo di certificazione e attestazione.

1. Non sono sottoposti all'obbligo di certificazione di cui agli articoli 7 e 8 e agli obblighi di attestazione di cui all'articolo 9:

a) le persone fisiche addette al controllo di sistemi di rilevamento delle perdite dalle apparecchiature a ciclo *Rankine* a fluido organico contenenti gas fluorurati a effetto serra;

b) le imprese che svolgono attività di installazione, riparazione, manutenzione, assistenza e disattivazione di commutatori elettrici contenenti gas fluorurati a effetto serra o di recupero di gas fluorurati ad effetto serra da dette apparecchiature;

c) le imprese che svolgono attività di recupero di solventi a base di gas fluorurati ad effetto serra dalle apparecchiature fisse che li contengono;

d) le imprese che svolgono attività di recupero di gas fluorurati ad effetto serra dagli impianti di condizionamento d'aria dei veicoli a motore che rientrano nel campo d'applicazione della direttiva 2006/40/CE;

e) le imprese che svolgono attività di installazione, riparazione, manutenzione, assistenza o smantellamento di celle frigorifero di autocarri e rimorchi frigorifero contenenti gas fluorurati a effetto serra;

f) le imprese che svolgono attività di controllo dei sistemi di rilevamento delle perdite dalle apparecchiature a ciclo *Rankine* a fluido organico.

2. Le persone fisiche e le imprese di cui al comma 1 devono iscriversi per via telematica nelle apposite sezioni del Registro telematico nazionale.

3. All'iscrizione provvede la Camera di commercio competente, sulla base delle domande presentate con le modalità di cui all'articolo 15, comma 4.

Art. 11.

Esenzioni per le persone fisiche dall'obbligo di certificazione e di iscrizione al Registro telematico nazionale.

1. Sono escluse dagli obblighi di certificazione e iscrizione di cui all'articolo 7:

a) le persone fisiche che svolgono operazioni di brasatura o saldatura di parti di un sistema o di parti di un'apparecchiatura nell'ambito di una delle attività di cui all'articolo 7, comma 1, lettera *a)*, qualificate o approvate in base all'allegato I punti 3.1.2 e 3.2.3 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 93, purché tali operazioni siano svolte sotto la supervisione di una persona in possesso di un certificato che contempla l'attività pertinente;

b) le persone fisiche addette al recupero di gas fluorurati ad effetto serra dalle apparecchiature di cui al decreto legislativo 14 marzo 2014, n. 49, la cui carica di gas fluorurati ad effetto serra è inferiore a 3 kg e inferiore a 5 tonnellate di CO_2 equivalente, negli impianti autorizzati in conformità all'articolo 20, dello stesso decreto legislativo, a condizione che tale persona sia assunta dall'impresa che detiene l'autorizzazione e sia in possesso di un attestato di competenza rilasciato dal titolare dell'autorizzazione che certifica il completamento di un corso di formazione sulle competenze e sulle conoscenze minime relative alla categoria III, come indicato nell'allegato I al regolamento (UE) 2015/2067.

2. Le persone fisiche che rientrano nel regime di esenzione di cui al comma 1, presentano alla Camera di commercio competente apposita domanda ai sensi dell'articolo 15, comma 4. L'istanza è corredata da una dichiarazione sostitutiva, ai sensi degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445 del 2000, attestante che il richiedente è in possesso del requisito necessario al rilascio della pertinente esenzione.

Art. 12.

Deroghe temporanee per le persone fisiche dagli obblighi di certificazione e di iscrizione al Registro telematico nazionale.

1. Per avvalersi delle deroghe previste dall'articolo 3, paragrafo 4, del regolamento di esecuzione (UE) n. 2015/2067, dall'articolo 4, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 304/2008, dall'articolo 2, paragrafo 2, del regolamento di esecuzione (UE) n. 2015/2066, dall'articolo 2, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 306/2008 o dall'articolo 2, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 307/2008, le persone fisiche interessate presentano, per via telematica, alla Camera di commercio competente, apposita domanda secondo le modalità di cui all'articolo 15, comma 4. L'istanza è corredata da una dichiarazione sostitutiva redatta ai sensi degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445 del 2000, con la quale il richiedente attesta, sotto la propria responsabilità, di essere in possesso del requisito necessario per poter usufruire della pertinente deroga temporanea.

Art. 13.

Riconoscimento dei certificati delle persone fisiche e delle imprese rilasciati in un altro Stato membro

1. I certificati e gli attestati di formazione rilasciati a persone fisiche e imprese da altri Stati membri ai sensi dell'articolo 10, del regolamento (UE) n. 517/2014, sono riconosciuti per lo svolgimento delle relative attività in Italia con le modalità di cui ai commi 2, 3 e 4, senza obbligo di iscrizione al Registro telematico nazionale.

2. Le persone fisiche e le imprese trasmettono, per via telematica, copia del certificato rilasciato in un altro Stato membro, corredata da traduzione in lingua italiana certificata conforme secondo l'articolo 33 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, alla Camera di commercio nella cui circoscrizione territoriale la persona è domiciliata o l'impresa ha la sede legale, per l'inserimento nell'apposita sezione del Registro telematico nazionale.

3. Le persone fisiche trasmettono, per via telematica, copia dell'attestato rilasciato in un altro Stato membro, corredata da traduzione in lingua italiana certificata conforme secondo l'articolo 33 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, alla Camera di commercio dove la persona ha il proprio domicilio o esercita prevalentemente la propria attività per l'inserimento nell'apposita sezione del Registro telematico nazionale.

4. All'inserimento delle persone fisiche e delle imprese nelle apposite sezioni del Registro telematico nazionale, provvedono le Camere di commercio competenti per territorio ai sensi dei commi 2 e 3, previo svolgimento delle necessarie verifiche.

Capo III

TRASPARENZA E INFORMAZIONE

Art. 14.

Registrazioni

1. Sono istituiti presso il Ministero dell'ambiente il Registro telematico nazionale delle persone e delle imprese certificate di cui all'articolo 15 e la Banca dati gas fluorurati a effetto serra e apparecchiature contenenti gas fluorurati, di cui all'articolo 16.

Art. 15.

Registro telematico nazionale delle persone e delle imprese certificate

1. Al fine di rendere accessibili e fruibili a tutti i soggetti interessati le informazioni relative alle attività disciplinate dal presente decreto e garantire la trasparenza delle stesse, gli organismi di certificazione designati di cui all'articolo 5, gli organismi di cui all'articolo 6 di valutazione della conformità degli organismi di attestazione della formazione, le persone fisiche e le imprese di cui agli articoli 7, 8, 9, e 10, si iscrivono, per via telematica, nelle apposite sezioni del Registro telematico nazionale inserendo le informazioni ivi previste.

2. Il Registro telematico nazionale è gestito dalle Camere di commercio competenti ed è suddiviso nelle seguenti sezioni:

a) Sezione degli organismi di certificazione, degli organismi di valutazione della conformità e degli organismi di attestazione;

b) Sezione delle persone fisiche e delle imprese non soggette all'obbligo di certificazione;

c) Sezione delle persone fisiche e delle imprese certificate;

d) Sezione delle persone fisiche che hanno ottenuto l'attestato;

e) Sezione delle persone fisiche con deroghe temporanee o esenzioni all'obbligo di certificazione;

f) Sezione delle persone fisiche e delle imprese certificate in un altro Stato membro che hanno trasmesso copia del proprio certificato.

3. Per la gestione e la tenuta del Registro telematico nazionale, gli organismi, le persone fisiche e le imprese di cui al comma 1, versano alle Camere di commercio competenti, secondo le procedure e le modalità stabilite dalle stesse, i diritti di segreteria previsti dall'articolo 18, comma 1, lettera *d)*, della legge 29 dicembre 1993, n. 580.

4. Sul sito istituzionale del Ministero dell'ambiente e nel Registro telematico nazionale sono pubblicate le modalità di presentazione delle domande di iscrizione al Registro telematico nazionale e le seguenti informazioni:

a) modello della richiesta di certificazione o attestazione;

b) modello di domanda di iscrizione al Registro telematico nazionale, da presentare ai sensi degli articoli 5, 6, 7, 8, 9 e 10;

c) modello di dichiarazione relativa alle deroghe temporanee e alle esenzioni di cui agli articoli 11 e 12;

d) modello di richiesta di riconoscimento del certificato estero di cui all'articolo 13;

e) voci e importi dei diritti di segreteria previsti dall'articolo 18, comma 1, lettera *d)*, della legge 29 dicembre 1993, n. 580.

5. ISPRA, le Camere di commercio competenti, gli organismi di certificazione, gli organismi di valutazione della conformità e l'organismo nazionale di accreditamento, accedono al Registro telematico nazionale, per quanto di rispettiva competenza.

Art. 16.

Banca dati gas fluorurati a effetto serra e apparecchiature contenenti gas fluorurati

1. Al fine di raccogliere le informazioni contenute nei registri di cui all'articolo 6 del regolamento (UE) n. 517/2014, le vendite di gas fluorurati a effetto serra e di apparecchiature contenenti tali gas nonché le attività di assistenza, manutenzione, riparazione e smantellamento di dette apparecchiature, sono comunicate, per via telematica, alla Banca dati gestita dalla Camera di commercio competente.

2. Le imprese che forniscono gas fluorurati a effetto serra per le attività di cui all'articolo 11, paragrafo 4, del regolamento (UE) n. 517/2014, indipendentemente dalle modalità di vendita utilizzata, comprese le tecniche di comunicazione a distanza definite agli articoli 49 e seguenti, del decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206, a decorrere dal sesto mese successivo alla data di entrata in vigore del presente decreto, comunicano alla Banca dati, all'atto della vendita e per via telematica, le seguenti informazioni:

a) i numeri dei certificati delle imprese acquirenti o, laddove le imprese non siano soggette ad obbligo di certificazione, i numeri dei certificati o degli attestati delle persone fisiche;

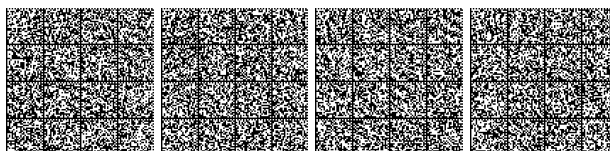
b) le quantità e la tipologia di gas fluorurati a effetto serra vendute.

3. Le imprese che forniscono apparecchiature non ermeticamente sigillate contenenti gas fluorurati a effetto serra agli utilizzatori finali, indipendentemente dalle modalità di vendita utilizzata, comprese le tecniche di comunicazione a distanza di cui agli articoli 49 e seguenti del decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206, a decorrere dal sesto mese successivo alla data di entrata in vigore del presente decreto, comunicano alla Banca dati, all'atto della vendita e per via telematica, le seguenti informazioni:

a) tipologia di apparecchiatura;

b) numero e data della fattura o dello scontrino di vendita;

c) anagrafica dell'acquirente;

d) dichiarazione dell'acquirente recante l'impegno che l'installazione sarà effettuata da un'impresa certificata a norma dell'articolo 10 del regolamento (UE) n. 517/2014; in alternativa, se l'acquirente coincide con l'impresa certificata, il numero di certificato della stessa e l'anagrafica dell'utilizzatore finale. Nei casi in cui il

venditore offra all'utilizzatore finale il servizio di installazione dell'apparecchiatura venduta, la dichiarazione è rilasciata dal venditore.

4. L'impresa certificata di cui agli articoli 8 e 13 ovvero, nel caso di imprese non soggette all'obbligo di certificazione, la persona fisica certificata ai sensi degli articoli 7 e 13, a seguito dell'installazione delle apparecchiature di cui all'articolo 4, paragrafo 2, lettere da *a)* ad *f)*, del regolamento (UE) n. 517/2014, a decorrere dall'ottavo mese successivo alla data di entrata in vigore del presente decreto, comunica per via telematica alla Banca dati le seguenti informazioni:

a) numero e data della fattura o dello scontrino di acquisto dell'apparecchiatura;

b) anagrafica dell'operatore;

c) data e luogo di installazione;

d) tipologia di apparecchiatura;

e) codice univoco di identificazione dell'apparecchiatura;

f) quantità e tipologia di gas fluorurati a effetto serra presenti e eventualmente aggiunti durante l'installazione;

g) nome e indirizzo dell'impianto di riciclaggio o rigenerazione e, ove del caso, il numero di certificato, se le quantità di gas fluorurati a effetto serra installati sono state riciclate o rigenerate;

h) dati identificativi della persona fisica certificata o dell'impresa certificata che ha effettuato l'installazione;

i) eventuali osservazioni.

5. L'impresa certificata di cui agli articoli 8 e 13 ovvero, nel caso di imprese non soggette all'obbligo di certificazione, la persona fisica certificata ai sensi degli articoli 7 e 13, a decorrere dall'ottavo mese successivo alla data di entrata in vigore del presente decreto, a partire dal primo intervento di controllo delle perdite, di manutenzione o di riparazione di apparecchiature di cui all'articolo 4, paragrafo 2, lettere da *a)* ad *f)*, del regolamento (UE) n. 517/2014 già installate, e per ogni intervento successivo, comunica per via telematica alla Banca dati le seguenti informazioni:

a) data, se disponibile, e luogo di installazione;

b) anagrafica dell'operatore;

c) tipologia di apparecchiatura;

d) codice univoco di identificazione dell'apparecchiatura;

e) quantità e tipologia di gas fluorurati a effetto serra presenti e eventualmente aggiunti durante il controllo, la manutenzione o la riparazione;

f) nome e indirizzo dell'impianto di riciclaggio o rigenerazione e, ove del caso, il numero di certificato, se le quantità di gas fluorurati a effetto serra installati sono state riciclate o rigenerate;

g) dati identificativi della persona fisica certificata o dell'impresa certificata che ha effettuato l'intervento di controllo, riparazione o manutenzione;

h) data e tipologia degli interventi di controllo, manutenzione o riparazione;

i) quantità e tipologia di gas a effetto serra recuperata durante l'intervento sull'apparecchiatura;

l) eventuali osservazioni.

6. La persona fisica certificata o l'impresa certificata di cui al comma 5 non è responsabile dell'installazione.

7. L'impresa certificata di cui agli articoli 8 e 13 ovvero, nel caso di imprese non soggette all'obbligo di certificazione, la persona fisica certificata ai sensi degli articoli 7 e 13 che esegue lo smantellamento delle apparecchiature di cui all'articolo 4, paragrafo 2, lettere da *a)* a *f)* del regolamento (UE) n. 517/2014, comunica per via telematica alla Banca dati, a decorrere dall'ottavo mese successivo alla data di entrata in vigore del presente decreto, le seguenti informazioni:

a) data e luogo di smantellamento;

b) anagrafica dell'operatore;

c) tipologia di apparecchiatura;

d) codice univoco di identificazione dell'apparecchiatura;

e) quantità e tipologia di gas fluorurati a effetto serra recuperato durante lo smantellamento;

f) misure adottate per recuperare e smaltire i gas fluorurati a effetto serra contenuti nell'apparecchiatura;

g) dati identificativi della persona fisica certificata o dell'impresa certificata che ha effettuato l'intervento di smantellamento;

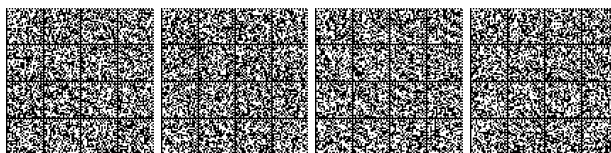
h) eventuali osservazioni.

8. Le informazioni di cui ai commi 4, 5 e 7 relative al controllo delle perdite, all'installazione, alla manutenzione, alla riparazione o allo smantellamento devono essere comunicate per via telematica alla Banca dati entro trenta giorni dalla data dell'intervento.

9. Ai fini della gestione e della tenuta della Banca dati, le imprese di cui ai commi 2 e 3, indipendentemente dalle modalità di vendita utilizzate, si iscrivono, per via telematica, al Registro telematico nazionale, a fronte del pagamento di un diritto di segreteria previsto dall'articolo 18, comma 1, lettera *d)*, della legge 29 dicembre 1993, n. 580.

10. Gli operatori delle apparecchiature di cui all'articolo 4, paragrafo 2, lettere da *a)* ad *f)*, del regolamento (UE) n. 517/2014 verificano le informazioni relative alle proprie apparecchiature attraverso l'accesso alla pagina riservata della Banca dati da effettuarsi con le modalità di cui all'articolo 201, comma 4, e possono scaricare, per via telematica, un attestato contenente le suddette informazioni.

11. Per la gestione e la tenuta della Banca dati, le imprese certificate, o nel caso di imprese non soggette all'obbligo di certificazione, le persone fisiche certificate, di cui ai commi 4, 5 e 7 versano annualmente, entro il mese di novembre, alle Camere di commercio competenti, secondo le procedure e le modalità stabilite dalle stesse, i diritti di segreteria previsti dall'articolo 18, comma 1, lettera *d)*, della legge 29 dicembre 1993, n. 580.

12. ISPRA, con apposite credenziali e per quanto di propria competenza, accede all'area riservata della Banca dati, per lo svolgimento delle attività di cui all'articolo 18.

Art. 17.

Verifica dell'accuratezza dei dati

1. Entro il 30 giugno di ogni anno, ciascun produttore, importatore ed esportatore che ha immesso in commercio 10000 tonnellate di CO_2 equivalente o oltre di idrofluorocarburi nel corso dell'anno precedente, provvede a far verificare l'accuratezza dei dati comunicati alla Commissione europea ai sensi dell'articolo19, paragrafo 6 del regolamento (UE) n. 517/2014, da un organismo di controllo indipendente.

2. Entro il 31 marzo di ogni anno, ciascun importatore di apparecchiature precaricate con idrofluorocarburi, qualora gli idrofluorocarburi non siano stati immessi sul mercato prima di caricare le apparecchiature, provvede a far verificare da un organismo di controllo indipendente, l'accuratezza della documentazione relativa alle prescrizioni di cui all'articolo 14, paragrafo 2 del regolamento (EU) n. 517/2014 e la dichiarazione di conformità di cui al regolamento di esecuzione (UE) n. 2016/879, per l'anno precedente.

Art. 18.

Informazioni sui gas fluorurati ad effetto serra

1. Ai fini di cui all'articolo 20, del regolamento (UE) n. 517/2014, sulla base delle informazioni di cui all'articolo 19, paragrafi 1, 2, 3 e 4 del regolamento (UE) n. 517/2014 nonché su quelle contenute nella Banca dati di cui all'articolo 16, ISPRA elabora e trasmette al Ministero dell'ambiente, entro il 30 settembre di ogni anno, una relazione sulle emissioni di gas fluorurati a effetto serra.

Art. 19.

Etichettatura

1. Le etichette dei prodotti e delle apparecchiature contenenti gas fluorurati a effetto serra di cui all'articolo 12, paragrafi 1, 2 e 5, del regolamento (UE) n. 517/2014, nonché le etichette dei gas fluorurati a effetto serra di cui all'articolo 12, paragrafi 6, 7, 8, 9, 10, 11 e 12, dello stesso regolamento, devono essere redatte anche in lingua italiana e secondo il formato stabilito dal regolamento di esecuzione (UE) 2015/2068.

Art. 20.

Adempimenti delle Camere di commercio

1. Le Camere di commercio competenti rilasciano per via telematica agli organismi, alle persone fisiche e alle imprese gli attestati di iscrizione al Registro telematico nazionale, gli attestati di esenzione e deroghe di cui agli articoli 11 e 12, nonché gli attestati di riconoscimento dei certificati rilasciati in un altro Stato membro di cui all'articolo 13.

2. Le Camere di commercio competenti iscrivono nel Registro telematico nazionale i soggetti obbligati, sulla base delle domande presentate con le modalità di cui all'articolo 15, comma 4.

3. Le Camere di commercio competenti rilasciano per via telematica agli operatori l'attestato di cui all'articolo 16, comma 10, previo pagamento di un diritto di segreteria come previsto dall'articolo 18, comma 1, lettera *d)*, della legge 29 dicembre 1993, n. 580.

4. Ai fini di quanto previsto ai commi 2 e 3, l'accesso al Registro telematico nazionale e alla Banca dati avviene tramite la Carta nazionale dei servizi o Sistema pubblico di identità digitale o credenziali rilasciate dal Registro telematico nazionale.

5. Le Camere di commercio possono rilasciare attestati e altri documenti, anche in formato digitale, estratti dal Registro telematico nazionale e dalla Banca dati.

Capo IV

DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI

Art. 21.

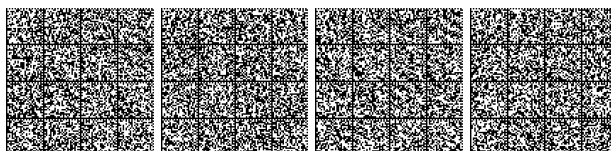
Disposizioni transitorie

1. I certificati e gli attestati emessi ai sensi del regolamento (CE) n. 842/2006, restano validi conformemente alle condizioni alle quali sono stati originariamente rilasciati.

2. I certificati rilasciati alle persone fisiche e alle imprese ai sensi del regolamento (CE) n. 303/2008 per svolgere le attività di installazione, manutenzione e riparazione delle apparecchiature fisse di refrigerazione, condizionamento d'aria e pompe di calore contenenti gas fluorurati a effetto serra, restano validi sino alla scadenza originariamente disposta e si intendono conformi al regolamento di esecuzione (UE) n. 2015/2067 esclusivamente per dette apparecchiature fisse.

3. L'organismo di certificazione estende l'efficacia dei certificati rilasciati alle persone fisiche ai sensi del regolamento (CE) n. 303/2008 anche alle attività di installazione, manutenzione, riparazione e smantellamento delle celle frigorifero di autocarri e rimorchi frigorifero contenenti gas fluorurati a effetto serra, previa verifica dell'esistenza dei requisiti di idoneità per operare su dette apparecchiature, rilasciando una apposita certificazione integrativa.

4. I certificati rilasciati alle persone fisiche ai sensi del regolamento (CE) n. 305/2008 per svolgere attività di recupero di gas fluorurati a effetto serra dai commutatori elettrici, restano validi sino alla scadenza originariamente disposta e si intendono conformi al regolamento di esecuzione (UE) n. 2015/2066 esclusivamente per detta attività.

5. L'organismo di certificazione estende l'efficacia dei certificati rilasciati alle persone fisiche ai sensi del regolamento (CE) n. 305/2008 anche alle attività di installazione, assistenza, manutenzione, riparazione o disattivazione di commutatori elettrici contenenti gas fluorurati a effetto serra, previa verifica dell'esistenza dei requisiti di idoneità per dette attività, rilasciando una apposita certificazione integrativa.

6. Gli accreditamenti e le designazioni degli organismi di certificazione rilasciati ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 27 gennaio 2012, n. 43, restano validi per un periodo massimo di 12 mesi, a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto. Entro il suddetto periodo gli organismi designati devono aggiornare il proprio accreditamento ai sensi dei regolamenti di esecuzione della Commissione europea del regolamento (UE) n. 517/2014.

7. Le persone fisiche e le imprese che, alla data di entrata in vigore del presente decreto, risultano già iscritte al Registro telematico nazionale, devono conseguire i pertinenti certificati o attestati di cui agli articoli 7, 8 e 9 entro il termine di otto mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto. Il mancato rispetto di tale termine comporta, previa notifica all'interessato, la cancellazione dal Registro telematico nazionale.

Art. 22.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

2. Le amministrazioni e gli altri soggetti pubblici interessati provvedono agli adempimenti derivanti dal presente decreto nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Art. 23.

Disposizioni finali e abrogazioni

1. A decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto, è abrogato il decreto del Presidente della Repubblica 27 gennaio 2012, n. 43.

2. Gli allegati A, B e C formano parte integrante del presente decreto.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 16 novembre 2018

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

SAVONA, *Ministro per gli affari europei*

COSTA, *Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare*

MOAVERO MILANESI, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

Visto, *il Guardasigilli:* BONAFEDE

Registrato alla Corte dei conti il 3 gennaio 2019
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri della giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg.ne succ. n. 1

ALLEGATO *A*

(di cui all'articolo 7, comma 1)

REQUISITI DEGLI ORGANISMI DI CERTIFICAZIONE DELLE PERSONE FISICHE

1. *Accreditamento*

1.1. L'organismo di certificazione di cui all'articolo 7 del regolamento di esecuzione (UE) 2015/2067 deve essere in possesso di un accreditamento ai sensi della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17024 (Requisiti generali per organismi che eseguono la certificazione di persone - ultima edizione applicabile), rilasciato dall'organismo nazionale di accreditamento, per la certificazione, in base alle disposizioni di cui al regolamento di esecuzione (UE) 2015/2067, delle persone fisiche che svolgono una o più delle seguenti attività relative alle apparecchiature fisse di refrigerazione e di condizionamento d'aria, le pompe di calore fisse e le celle frigorifero di autocarri e rimorchi frigorifero:

a) controllo delle perdite dalle apparecchiature contenenti gas fluorurati a effetto serra in quantità pari o superiore a 5 tonnellate di CO_2 equivalente, a meno che le apparecchiature siano ermeticamente sigillate, etichettate come tali e contenenti gas fluorurati a effetto serra in quantità inferiore a 10 tonnellate di CO_2 equivalente;

b) recupero di gas fluorurati a effetto serra;

c) installazione;

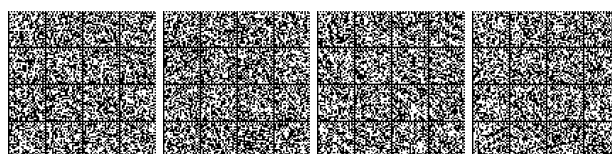
d) riparazione, manutenzione o assistenza;

e) smantellamento.

In particolare, devono essere predisposti schemi di valutazione della conformità specifici per le quattro categorie di certificazione previste dall'articolo 3, paragrafo 2, del regolamento di esecuzione (UE) 2015/2067.

L'Organismo di valutazione di cui all'articolo 8 del regolamento di esecuzione (UE) 2015/2067, a cui l'Organismo di certificazione di cui all'articolo 7 dello stesso, affida un lavoro relativo alla certificazione, deve essere conforme alle disposizioni applicabili della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17024 (Requisiti generali per organismi che eseguono la certificazione delle persone - ultima edizione applicabile).

1.2. L'organismo di certificazione di cui all'articolo 10 del regolamento (CE) n. 304/2008 deve essere in possesso di un accreditamento ai sensi della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17024 (Requisiti generali per organismi che eseguono la certificazione di persone - ultima edizione applicabile), rilasciato da parte dall'organismo nazionale di accreditamento, per la certificazione, in base alle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 304/2008, delle persone fisiche che svolgono una o più delle seguenti attività relative alle apparecchiature di protezione antincendio:

a) controllo delle perdite dalle apparecchiature gas fluorurati a effetto serra in quantità pari o superiore a 5 tonnellate di CO_2 equivalente, a meno che le apparecchiature siano ermeticamente sigillate, etichettate come tali e contenenti gas fluorurati a effetto serra in quantità inferiore a 10 tonnellate di CO_2 equivalente;

b) recupero di gas fluorurati a effetto serra, anche per quanto riguarda gli estintori;

c) installazione;

d) manutenzione o riparazione;

e) smantellamento.

L'Organismo di valutazione di cui all'articolo 11 del regolamento (CE) n. 304/2008, a cui l'Organismo di certificazione di cui all'articolo 10 dello stesso, affida un lavoro relativo alla certificazione, deve essere conforme alle disposizioni applicabili della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17024 (Requisiti generali per organismi che eseguono la certificazione delle persone - ultima edizione applicabile).

1.3. L'organismo di certificazione di cui all'articolo 4 del regolamento di esecuzione (UE) 2015/2066 deve essere in possesso di un accreditamento ai sensi della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17024 (Requisiti generali per organismi che eseguono la certificazione di persone - ultima edizione applicabile), rilasciato dall'organismo nazionale di accreditamento, per la certificazione, in base alle disposizioni di cui al regolamento di esecuzione (UE) 2015/2066, delle persone fisiche che svolgono una o più delle seguenti attività relative ai commutatori elettrici:

a) installazione;

b) assistenza, manutenzione o riparazione;

c) disattivazione;

d) recupero di gas fluorurati a effetto serra da commutatori elettrici fissi.

L'Organismo di valutazione di cui all'articolo 5 del regolamento di esecuzione (UE) 2015/2066, a cui l'Organismo di certificazione di cui all'articolo 4 dello stesso, affida un lavoro relativo alla certificazione, deve essere conforme alle disposizioni applicabili della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17024 (Requisiti generali per organismi che eseguono la certificazione delle persone - ultima edizione applicabile).

1.4. L'organismo di certificazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 306/2008 deve essere in possesso di un accreditamento ai sensi della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17024 (Requisiti generali per organismi che eseguono la certificazione di persone - ultima edizione applicabile), rilasciato dall'organismo nazionale di accreditamento, per la certificazione, in base alle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 306/2008, delle persone fisiche addetto al recupero di taluni solventi a base di gas fluorurati ad effetto serra dalle apparecchiature che li contengono.

L'Organismo di valutazione di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 306/2008, a cui l'Organismo di certificazione di cui all'articolo 4 dello stesso, affida un lavoro relativo alla certificazione, deve essere conforme alle disposizioni applicabili della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17024 (Requisiti generali per organismi che eseguono la certificazione delle persone - ultima edizione applicabile).

2. *Schema di valutazione della conformità e tariffario*

2.1. Gli organismi accreditati di cui al punto 1 devono definire uno schema di valutazione della conformità per la certificazione del personale che, per quanto attiene alle competenze e conoscenze del personale richiedente la certificazione, consideri i requisiti specificatamente riportati negli allegati ai pertinenti regolamenti di esecuzione della Commissione europea e in tutte le norme tecniche connesse.

Lo schema può, ai sensi dell'articolo 5, comma 5, qualificare, previa valutazione, organismi terzi presso i quali vengono svolti gli esami del personale.

Tali organismi devono possedere una struttura operativa, tecnica ed amministrativa che risponda ai criteri generali definiti dalla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17024. Tale struttura deve essere adeguata per competenze e per risorse all'entità dell'esercizio delle attività richieste.

2.2. I produttori e/o utilizzatori di commutatori ad alta tensione e di apparecchiature contenenti solventi a base di gas fluorurati ad effetto serra, possono richiedere ad un organismo di cui al punto 1.3 e/o 1.4 di essere qualificati come organismi che provvedono all'organizzazione di prove d'esame, anche per il proprio personale, purché in possesso dei criteri generali definiti dalla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17024 e dei requisiti minimi previsti dal regolamento di esecuzione (UE) 2015/2066 e dal regolamento (CE) n. 306/2008.

2.3. Gli organismi accreditati di cui al punto 1 devono definire il tariffario che intendono applicare per il rilascio delle pertinenti certificazioni contenente le informazioni sui costi relativi a:

presentazione della domanda di certificazione;

esame della documentazione;

verifiche ispettive (valutazione iniziale/supplementare/straordinaria, estensione, sorveglianza, rinnovo, sessione d'esame);

rilascio della certificazione;

spese extra (vitto, alloggio, spese auto).

Il tariffario viene presentato al Ministero dell'ambiente ai sensi dell'articolo 5, comma 1.

ALLEGATO *B*

(di cui all'articolo 8, comma 1)

REQUISITI DEGLI ORGANISMI DI CERTIFICAZIONE DELLE IMPRESE

1. *Accreditamento*

1.1. L'organismo di certificazione delle imprese di cui all'articolo 7 del regolamento di esecuzione (UE) 2015/2067, deve essere in possesso di un accreditamento ai sensi della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17065 (Requisiti per organismi che certificano prodotti, processi e servizi - ultima edizione applicabile), rilasciato dall'organismo nazionale di accreditamento per la certificazione, in base alle disposizioni di cui al regolamento di esecuzione (UE) 2015/2067, dei seguenti servizi:

installazione, riparazione, manutenzione, assistenza e smantellamento di apparecchiature fisse di refrigerazione, condizionamento d'aria e pompe di calore contenenti taluni gas fluorurati ad effetto serra.

1.2. L'organismo di certificazione delle imprese di cui all'articolo 10 del regolamento (CE) n. 304/2008, deve essere in possesso di un accreditamento ai sensi della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17065 (Requisiti per organismi che certificano prodotti, processi e servizi - ultima edizione applicabile), rilasciato dall'organismo nazionale di accreditamento per la certificazione, in base alle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 304/2008, dei seguenti servizi:

installazione, assistenza, manutenzione, riparazione o smantellamento di apparecchiature di protezione antincendio contenenti gas fluorurati ad effetto serra.

2. *Schema di valutazione della conformità e tariffario*

2.1. Gli organismi accreditati di cui al punto 1 devono definire uno schema di valutazione della conformità per la certificazione delle imprese che preveda la predisposizione da parte dell'impresa di procedure/istruzioni atte a dimostrare il rispetto dei seguenti requisiti specificatamente previsti dai pertinenti regolamenti di esecuzione della Commissione europea:

a) l'impresa impiega personale certificato ai sensi dell'articolo 8, comma 1, per le attività che richiedono una certificazione, in numero sufficiente da coprire il volume di attività previsto (1);

b) l'impresa è in grado di dimostrare che il personale impiegato nelle attività per cui è richiesta la certificazione ha a disposizione gli strumenti e le procedure necessari per svolgerle.

Le imprese in possesso di certificato sono tenute a comunicare all'organismo di certificazione che ha rilasciato il certificato ogni variazione del numero del personale certificato, del volume di attività e di ogni altra variazione che implichi il mutamento delle condizioni per il mantenimento della certificazione dell'impresa.

2.2. Gli organismi accreditati di cui al punto 1 devono definire il tariffario che intendono applicare per il rilascio delle pertinenti certificazioni contenente le informazioni sui costi relativi a:

presentazione della domanda di certificazione;

esame della documentazione;

verifiche ispettive (valutazione iniziale/supplementare/straordinaria, estensione, sorveglianza, rinnovo);

rilascio della certificazione;

spese extra (vitto, alloggio, spese auto).

Il tariffario viene presentato al Ministero dell'ambiente ai sensi dell'articolo 5, comma 1.

(1) Per volume di attività previsto si intende il fatturato specifico che non comprende quello generato dall'eventuale acquisto, vendita e utilizzo di apparecchiature e materiali. Ogni € 200.000 di fatturato specifico ci si deve aspettare che l'impresa abbia una persona certificata

ALLEGATO *C*

(di cui all'articolo 6, comma 1)

REQUISITI DEGLI ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ PER IL RILASCIO DEI CERTIFICATI AGLI ORGANISMI DI ATTESTAZIONE DI FORMAZIONE ALLE PERSONE FISICHE AI SENSI DEL REGOLAMENTO (CE) N. 307/2008.

1. L'organismo di attestazione di formazione delle persone fisiche che svolgono le attività di cui all'articolo 1 del regolamento (CE) n. 307/2008 deve essere in possesso di certificazione rilasciata da un organismo di valutazione della conformità, in possesso di un accreditamento ai sensi della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17065 (Requisiti per organismi che certificano prodotti, processi e servizi - ultima edizione applicabile) dall'organismo nazionale di accreditamento, per la certificazione, in base alle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 307/2008:

all'erogazione di corsi di formazione per le persone addette al recupero di determinati gas fluorurati ad effetto serra dagli impianti di condizionamento d'aria dei veicoli a motore che rientrano nel campo d'applicazione della direttiva 2006/40/CE.

2. Gli organismi accreditati di cui al punto 1 devono definire uno schema per la valutazione della conformità che preveda la predisposizione da parte dell'organismo che rilascia l'attestazione di un documento (Progettazione del Corso) che, per quanto attiene alle competenze e conoscenze che devono essere contemplate nei programmi di formazione, consideri i requisiti specificatamente riportati nell'allegato al regolamento (CE) n. 307/2008.

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

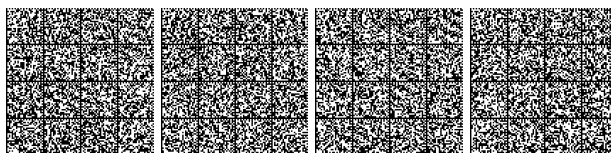
Per le direttive dell'Unione europea vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea (GUUE).

Note alle premesse:

— L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

— Il testo dell'art. 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri) pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 12 settembre 1988, n. 214, S.O., così recita:

«Art. 17 *(Regolamenti)*. — 1. Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, sentito il parere del Consiglio di Stato che deve pronunziarsi entro novanta giorni dalla richiesta, possono essere emanati regolamenti per disciplinare:

a) l'esecuzione delle leggi e dei decreti legislativi, nonché dei regolamenti comunitari;

b) l'attuazione e l'integrazione delle leggi e dei decreti legislativi recanti norme di principio, esclusi quelli relativi a materie riservate alla competenza regionale;

c) le materie in cui manchi la disciplina da parte di leggi o di atti aventi forza di legge, sempre che non si tratti di materie comunque riservate alla legge;

d) l'organizzazione ed il funzionamento delle amministrazioni pubbliche secondo le disposizioni dettate dalla legge;

e).

2. Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, sentito il Consiglio di Stato e previo parere delle Commissioni parlamentari competenti in materia, che si pronunciano entro trenta giorni dalla richiesta, sono emanati i regolamenti per la disciplina delle materie, non coperte da riserva assoluta di legge prevista dalla Costituzione, per le quali le leggi della Repubblica, autorizzando l'esercizio della potestà regolamentare del Governo, determinano le norme generali regolatrici della materia e dispongono l'abrogazione delle norme vigenti, con effetto dall'entrata in vigore delle norme regolamentari.

3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del ministro o di autorità sottordinate al ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.

4. I regolamenti di cui al comma 1 ed i regolamenti ministeriali ed interministeriali, che devono recare la denominazione di «regolamento», sono adottati previo parere del Consiglio di Stato, sottoposti al visto ed alla registrazione della Corte dei conti e pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale*.

4-*bis*. L'organizzazione e la disciplina degli uffici dei Ministeri sono determinate, con regolamenti emanati ai sensi del comma 2, su proposta del Ministro competente d'intesa con il Presidente del Consiglio dei ministri e con il Ministro del tesoro, nel rispetto dei princìpi posti dal decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni, con i contenuti e con l'osservanza dei criteri che seguono:

a) riordino degli uffici di diretta collaborazione con i Ministri ed i Sottosegretari di Stato, stabilendo che tali uffici hanno esclusive competenze di supporto dell'organo di direzione politica e di raccordo tra questo e l'amministrazione;

b) individuazione degli uffici di livello dirigenziale generale, centrali e periferici, mediante diversificazione tra strutture con funzioni finali e con funzioni strumentali e loro organizzazione per funzioni omogenee e secondo criteri di flessibilità eliminando le duplicazioni funzionali;

c) previsione di strumenti di verifica periodica dell'organizzazione e dei risultati;

d) indicazione e revisione periodica della consistenza delle piante organiche;

e) previsione di decreti ministeriali di natura non regolamentare per la definizione dei compiti delle unità dirigenziali nell'ambito degli uffici dirigenziali generali.

4-*ter*. Con regolamenti da emanare ai sensi del comma 1 del presente articolo, si provvede al periodico riordino delle disposizioni regolamentari vigenti, alla ricognizione di quelle che sono state oggetto di abrogazione implicita e all'espressa abrogazione di quelle che hanno esaurito la loro funzione o sono prive di effettivo contenuto normativo o sono comunque obsolete.».

— Il testo degli articoli 142 e 143 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112 (Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali) pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 21 aprile 1998, n. 92, S.O., così recita:

«Art. 142 *(Competenze dello Stato)*. — 1. Ai sensi dell'art. 3, comma 1, lettera *a)*, della legge 15 marzo 1997, n. 59, sono conservati allo Stato le funzioni e i compiti amministrativi inerenti a:

a) i rapporti internazionali e il coordinamento dei rapporti con l'Unione europea in materia di formazione professionale, nonché gli interventi preordinati ad assicurare l'esecuzione a livello nazionale degli obblighi contratti nella stessa materia a livello internazionale o delle Comunità;

b) l'indirizzo e il coordinamento e le connesse attività strumentali di acquisizione ed elaborazione di dati e informazioni, utilizzando a tal fine anche il Sistema informativo lavoro previsto dall'art. 11 del decreto legislativo 23 dicembre 1997, n. 469;

c) l'individuazione degli standard delle qualifiche professionali, ivi compresa la formazione tecnica superiore e dei crediti formativi e delle loro modalità di certificazione, in coerenza con quanto disposto dall'art. 17 della legge 24 giugno 1997, n. 196;

d) la definizione dei requisiti minimi per l'accreditamento delle strutture che gestiscono la formazione professionale;

e) le funzioni statali previste dalla legge 24 giugno 1997, n. 196, in materia di apprendistato, tirocini, formazione continua, contratti di formazione-lavoro;

f) le funzioni statali previste dal decreto-legge 20 maggio 1993, n. 148, convertito, con modificazioni, dalla legge 19 luglio 1993, n. 236, in particolare per quanto concerne la formazione continua, l'analisi dei fabbisogni formativi e tutto quanto connesso alla ripartizione e gestione del Fondo per l'occupazione;

g) il finanziamento delle attività formative del personale da utilizzare in programmi nazionali d'assistenza tecnica e cooperativa con i paesi in via di sviluppo;

h) l'istituzione e il finanziamento delle iniziative di formazione professionale dei lavoratori italiani all'estero;

i) l'istituzione e l'autorizzazione di attività formative idonee per il conseguimento di un titolo di studio o diploma di istruzione secondaria superiore, universitaria o postuniversitaria, ai sensi dell'art. 8, comma 3, della legge 21 dicembre 1978, n. 845, e in particolare dei corsi integrativi di cui all'art. 191, comma 6, del decreto legislativo 16 aprile 1994, n. 297;

l) la formazione professionale svolta dalle Forze armate e dai Corpi dello Stato militarmente organizzati e, in genere, dalle amministrazioni dello Stato, anche ad ordinamento autonomo, a favore dei propri dipendenti.

2. In ordine alle competenze mantenute in capo allo Stato dal comma 1 del presente articolo, ad esclusione della lettera *l)*, la Conferenza Stato-regioni esercita funzioni di parere obbligatorio e di proposta. Sono svolti altresì dallo Stato, d'intesa con la Conferenza stessa, i seguenti compiti e funzioni:

a) la definizione degli obiettivi generali del sistema complessivo della formazione professionale, in accordo con le politiche comunitarie;

b) la definizione dei criteri e parametri per la valutazione quanti-qualitativa dello stesso sistema e della sua coerenza rispetto agli obiettivi di cui alla lettera *a)*;

c) l'approvazione e presentazione al Parlamento di una relazione annuale sullo stato e sulle prospettive dell'attività di formazione professionale, sulla base di quelle formulate dalle regioni con il supporto dell'ISFOL;

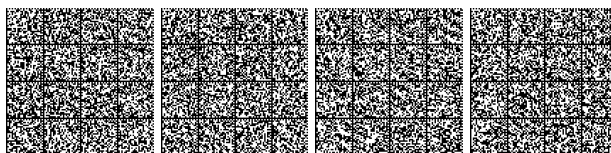
d) la definizione, in sede di Conferenza unificata, ai sensi del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, dei programmi operativi multiregionali di formazione professionale di rilevanza strategica per lo sviluppo del paese.

3. Permangono immutati i compiti e le funzioni esercitati dallo Stato in ordine agli istituti professionali di cui al regio decreto 29 agosto 1941, n. 1449, e di cui agli articoli da 64 a 66 e da 68 a 71 del decreto legislativo 16 aprile 1994, n. 297.».

«Art. 143 *(Conferimenti alle regioni)*. — 1. Sono conferiti alle regioni, secondo le modalità e le regole fissate dall'art. 145 tutte le funzioni e i compiti amministrativi nella materia "formazione professionale", salvo quelli espressamente mantenuti allo Stato dall'art. 142. Spetta alla Conferenza Stato-regioni la definizione degli interventi di armonizzazione tra obiettivi nazionali e regionali del sistema.

2. Al fine di assicurare l'integrazione tra politiche formative e politiche del lavoro la regione attribuisce, ai sensi dell'art. 14, comma 1, lettera *i)*, della legge 8 giugno 1990, n. 142, di norma alle province le funzioni ad essa trasferite in materia di formazione professionale.».

Il testo degli articoli 35 e 36 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 (Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59) pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 agosto 1999, n. 203, S.O., così recita:

«Art. 35 *(Istituzione del ministero e attribuzioni)*. — 1. È istituito il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio.

2. Al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio sono attribuite le funzioni e i compiti spettanti allo Stato relativi alla tutela dell'ambiente, del territorio e dell'ecosistema, con particolare riguardo alle seguenti materie:

a) individuazione, conservazione e valorizzazione delle aree naturali protette, tutela della biodiversità e della biosicurezza, della fauna e della flora, attuazione e gestione, fatte salve le competenze della Presidenza del Consiglio dei ministri e del Ministero degli affari esteri, della Convenzione di Washington (CITES) e dei relativi regolamenti comunitari, della difesa del mare e dell'ambiente costiero, e della comunicazione ambientale;

b) gestione dei rifiuti ed interventi di bonifica dei siti inquinati; tutela delle risorse idriche e relativa gestione, fatta salva la competenza del Ministero delle politiche agricole e forestali;

c) promozione di politiche di sviluppo durevole e sostenibile, nazionali e internazionali;

c-*bis*) politiche di promozione per l'economia circolare e l'uso efficiente delle risorse, fatte salve le competenze del Ministero dello sviluppo economico;

c-*ter*) coordinamento delle misure di contrasto e contenimento del danno ambientale e di ripristino in sicurezza dei siti inquinati;

d) sorveglianza, monitoraggio e recupero delle condizioni ambientali conformi agli interessi fondamentali della collettività e all'impatto sull'ambiente, con particolare riferimento alla prevenzione e repressione delle violazioni compiute in danno dell'ambiente, prevenzione e protezione dall'inquinamento atmosferico, acustico ed elettromagnetico e dai rischi industriali;

e) difesa e assetto del territorio con riferimento ai valori naturali e ambientali.

3. Al Ministero sono trasferite, con le inerenti risorse, le funzioni e i compiti dei ministeri dell'ambiente e dei lavori pubblici, eccettuate quelle attribuite, anche dal presente decreto, ad altri ministeri o agenzie e fatte in ogni caso salve le funzioni conferite alle regioni e agli enti locali anche ai sensi e per gli effetti degli articoli 1, comma 2, e 3, comma 1, lettere *a)* e *b)* della legge 15 marzo 1997, n. 59; sono altresì trasferite le funzioni e i compiti attribuiti al ministero delle politiche agricole in materia di polizia forestale ambientale.».

«Art. 36 *(Poteri di indirizzo politico e di vigilanza del Ministro)*. — 1. Al Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio è attribuita la titolarità dei poteri di indirizzo politico, di cui agli articoli 4 e 14 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni, nonché la titolarità del potere di vigilanza con riferimento all'Agenzia per la protezione dell'ambiente e per i servizi tecnici (APAT), ai sensi degli articoli 8, comma 2, 38, comma 1, e dell'art. 1 del decreto del Presidente della Repubblica 8 agosto 2002, n. 207, e all'Istituto centrale per la ricerca applicata al mare (ICRAM). Con successivo decreto ministeriale, ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, si provvede a ridefinire i compiti e l'organizzazione dell'ICRAM.

1-*bis*. Nei processi di elaborazione degli atti di programmazione del Governo aventi rilevanza ambientale è garantita la partecipazione del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio.».

— Il testo dell'art. 28 del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112 (Disposizioni urgenti per lo sviluppo economico, la semplificazione, la competitività, la stabilizzazione della finanza pubblica e la perequazione tributaria) pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 25 giugno 2008, n. 147, S.O., così recita:

«Art. 28 *(Misure per garantire la razionalizzazione di strutture tecniche statali)*. — 1. È istituito, sotto la vigilanza del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, l'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale (ISPRA).

2. L'ISPRA svolge le funzioni, con le inerenti risorse finanziarie strumentali e di personale, dell'Agenzia per la protezione dell'Ambiente e per i servizi tecnici di cui all'art. 38 del Decreto legislativo n. 300 del 30 luglio 1999 e successive modificazioni, dell'Istituto Nazionale per la fauna selvatica di cui alla legge 11 febbraio 1992, n. 157 e successive modificazioni, e dell'Istituto Centrale per la Ricerca scientifica e tecnologica applicata al mare di cui all'art. 1-*bis* del decreto-legge 4 dicembre 1993, n. 496, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 gennaio 1994, n. 61, i quali, a decorrere dalla data di insediamento dei commissari di cui al comma 5 del presente articolo, sono soppressi.

2-*bis*. Con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare sono individuate le funzioni degli organismi collegiali già operanti presso il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di cui all'articolo 12, comma 20, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, e successive modificazioni, trasferite all'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale, che ne assicura l'adempimento nell'ambito dei compiti e delle attività di cui all'art. 2, comma 6, del regolamento di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 luglio 2014, n. 142. A tal fine, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del decreto di cui al periodo precedente, l'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale procede al conseguente adeguamento statutario della propria struttura organizzativa.

3. Con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, da adottare di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentite le Commissioni parlamentari competenti in materia di ambiente, che si esprimono entro venti giorni dalla data di assegnazione, sono determinati, in coerenza con obiettivi di funzionalità, efficienza ed economicità, gli organi di amministrazione e controllo, la sede, le modalità di costituzione e di funzionamento, le procedure per la definizione e l'attuazione dei programmi per l'assunzione e l'utilizzo del personale, nel rispetto del contratto collettivo nazionale di lavoro del comparto degli enti di ricerca e della normativa vigente, nonché per l'erogazione delle risorse dell'ISPRA. In sede di definizione di tale decreto si tiene conto dei risparmi da realizzare a regime per effetto della riduzione degli organi di amministrazione e controllo degli enti soppressi, nonché conseguenti alla razionalizzazione delle funzioni amministrative, anche attraverso l'eliminazione delle duplicazioni organizzative e funzionali, e al minor fabbisogno di risorse strumentali e logistiche.

4. La denominazione "Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale (ISPRA)" sostituisce, ad ogni effetto e ovunque presente, le denominazioni: "Agenzia per la protezione dell'Ambiente e per i servizi tecnici (APAT)", "Istituto Nazionale per la fauna selvatica (INFS)" e "Istituto Centrale per la Ricerca scientifica e tecnologica applicata al mare (ICRAM)".

5. Per garantire l'ordinaria amministrazione e lo svolgimento delle attività istituzionali fino all'avvio dell'ISPRA, il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, con proprio decreto, da emanarsi entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, nomina un commissario e due subcommissari.

6. Dall'attuazione dei commi da 1 a 5 del presente articolo, compresa l'attività dei commissari di cui al comma precedente, non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

6-*bis*. L'Avvocatura dello Stato continua ad assumere la rappresentanza e la difesa dell'ISPRA nei giudizi attivi e passivi avanti le Autorità giudiziarie, i collegi arbitrali, le giurisdizioni amministrative e speciali.

7. La Commissione istruttoria per l'IPPC, di cui all'art. 10 del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 14 maggio 2007, n. 90, è composta da ventitre esperti, provenienti dal settore pubblico e privato, con elevata qualificazione giuridico-amministrativa, di cui almeno tre scelti fra magistrati ordinari, amministrativi e contabili, oppure tecnico-scientifica.

8. Il presidente viene scelto nell'ambito degli esperti con elevata qualificazione tecnico-scientifica.

9. Il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare procede, con proprio decreto, alla nomina dei ventitre esperti, in modo da adeguare la composizione dell'organo alle prescrizioni di cui al comma 7. Sino all'adozione del decreto di nomina dei nuovi esperti, lo svolgimento delle attività istituzionali è garantito dagli esperti in carica alla data di entrata in vigore del presente decreto.

10. La Commissione di valutazione degli investimenti e di supporto alla programmazione e gestione degli interventi ambientali di cui all'art. 2 del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 14 maggio 2007, n. 90, è composta da ventitre membri di cui dieci tecnici, scelti fra ingegneri, architetti, biologi, chimici e geologi, e tredici scelti fra giuristi ed economisti, tutti di comprovata esperienza, di cui almeno tre scelti fra magistrati ordinari, amministrativi e contabili.

11. I componenti sono nominati ai sensi dell'art. 2, comma 3, del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 14 maggio 2007, n. 90, entro quarantacinque giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto-legge.

12. La Commissione continua ad esercitare tutte le funzioni di cui all'art. 2, comma 2, del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 14 maggio 2007, n. 90, provvedendovi, sino all'adozione del decreto di nomina dei nuovi componenti, con quelli in carica alla data di entrata in vigore del presente decreto.

13. Dall'attuazione dei commi da 7 a 12 del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.».

— La legge 6 agosto 2008, n. 133 (Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, recante disposizioni urgenti per lo sviluppo economico, la semplificazione, la competitività, la stabilizzazione della finanza pubblica e la perequazione tributaria) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 21 agosto 2008, n. 195, S.O.

— Il decreto del Ministro dell'ambiente e per la tutela del territorio e del mare del 21 maggio 2010, n. 123 (Regolamento recante norme concernenti la fusione dell'APAT, dell'INFS e dell'ICRAM in un unico istituto, denominato Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale (ISPRA) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 3 agosto 2010, n. 179.

— La legge 28 giugno 2016, n. 132 (Istituzione del Sistema nazionale a rete per la protezione dell'ambiente e disciplina dell'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 18 luglio 2016, n. 166.

— Il regolamento (CE) della Commissione n. 1497/2007 del 18 dicembre 2007, che stabilisce i requisiti standard di controllo delle perdite per i sistemi di protezione antincendio fissi contenenti taluni gas fluorurati ad effetto serra è pubblicato nella G.U.U.E. 19 dicembre 2007, n. L 333.

— Il regolamento (CE) della Commissione n. 1516/2007 del 19 dicembre 2007, che stabilisce i requisiti standard di controllo delle perdite per le apparecchiature fisse di refrigerazione, condizionamento d'aria e pompe di calore contenenti taluni gas fluorurati ad effetto serra è pubblicato nella G.U.U.E. 20 dicembre 2007, n. L 335.

— Il regolamento (CE) n. 304/2008 della Commissione del 2 aprile 2008, che stabilisce i requisiti minimi e le condizioni per il riconoscimento reciproco della certificazione delle imprese e del personale per quanto concerne gli impianti fissi di protezione antincendio e gli estintori contenenti taluni gas fluorurati ad effetto serra è pubblicato nella G.U.U.E. 3 aprile 2008, n. L 92.

— Il regolamento (CE) n. 306/2008 della Commissione del 2 aprile 2008, che stabilisce i requisiti minimi e le condizioni per il riconoscimento reciproco della certificazione del personale addetto al recupero di taluni solventi a base di gas fluorurati ad effetto serra dalle apparecchiature è pubblicato nella G.U.U.E. 3 aprile 2008, n. L 92.

— Il regolamento (CE) n. 307/2008 della Commissione del 2 aprile 2008, che stabilisce i requisiti minimi per i programmi di formazione e le condizioni per il riconoscimento reciproco degli attestati di formazione del personale per quanto concerne gli impianti di condizionamento d'aria in determinati veicoli a motore contenenti taluni gas fluorurati ad effetto serra è pubblicato nella G.U.U.E. 3 aprile 2008, n. L 92.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 27 gennaio 2012, n. 43 (Attuazione del regolamento (CE) n. 842/2006 su taluni gas fluorurati ad effetto serra), abrogato dal presente regolamento, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 20 aprile 2012, n. 93.

— Il regolamento (UE) n. 517/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sui gas fluorurati a effetto serra e che abroga il regolamento (CE) n. 842/2006 è pubblicato nella G.U.U.E. 20 maggio 2014, n. L 150.

— Il regolamento di esecuzione (UE) n. 1191/2014 della Commissione, del 30 ottobre 2014 recante il formato e le modalità di trasmissione della relazione di cui all'art. 19 del regolamento (UE) n. 517/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio su taluni gas fluorurati ad effetto serra è pubblicato nella G.U.U.E. 5 novembre 2014, n. L 318.

— Il regolamento di esecuzione (UE) 2015/2068 che stabilisce, a norma del regolamento (UE) n. 517/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, il formato delle etichette per i prodotti e le apparecchiature che contengono gas fluorurati a effetto serra (Testo rilevante ai fini del *SEE)* è pubblicato nella G.U.U.E. 18 novembre 2015, n. L 301.

— Il regolamento di esecuzione (UE) 2015/2067 della Commissione, del 17 novembre 2015, recante, in conformità al regolamento (UE) n. 517/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, i requisiti minimi e le condizioni per il riconoscimento reciproco della certificazione delle persone fisiche per quanto concerne le apparecchiature fisse di refrigerazione, condizionamento d'aria, le pompe di calore fisse e le celle frigorifero di autocarri e rimorchi frigorifero contenenti gas fluorurati a effetto serra, nonché per la certificazione delle imprese per quanto concerne le apparecchiature fisse di refrigerazione, condizionamento d'aria e le pompe di calore fisse contenenti gas fluorurati a effetto serra è pubblicato nella G.U.U.E. 18 novembre 2015, n. L 301.

— Il regolamento di esecuzione (UE) n. 2015/2066 della Commissione del 17 novembre 2015 recante, a norma del regolamento (UE) n. 517/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, i requisiti minimi e le condizioni per il riconoscimento reciproco della certificazione delle persone fisiche addette all'installazione, assistenza, manutenzione, riparazione o disattivazione di commutatori elettrici contenenti gas fluorurati a effetto serra o al recupero di gas fluorurati ad effetto serra da commutatori elettrici fissi, che ha abrogato e sostituito il regolamento (CE) n. 305/2008 della Commissione del 2 aprile 2008 è pubblicato nella G.U.U.E. 18 novembre 2015, n. L 301.

— Il regolamento di esecuzione (UE) n. 2015/2065 della Commissione, del 17 novembre 2015, recante, a norma del regolamento (UE) n. 517/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, il formato della notifica dei programmi di formazione e certificazione degli Stati membri, che ha abrogato e sostituito il regolamento (CE) n. 308/2008 della Commissione del 2 aprile 2008 è pubblicato nella G.U.U.E. 18 novembre 2015, n. L 301.

— Il regolamento di esecuzione (UE) n. 2016/879 della Commissione, del 2 giugno 2016, che stabilisce, a sensi del regolamento (UE) n. 517/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, modalità dettagliate relative alla dichiarazione di conformità al momento dell'immissione sul mercato di apparecchiature di refrigerazione e condizionamento d'aria e pompe di calore caricate con idrofluorocarburi nonché delle relative verifiche da parte di un organismo di controllo indipendente è pubblicato nella G.U.U.E. 3 giugno 2016, n. L 146.

— La legge 29 dicembre 1993, n. 580 (Riordinamento delle camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 11 gennaio 1994, n. 7, S.O.

— Il decreto legislativo 15 febbraio 2010, n. 23 (Riforma dell'ordinamento relativo alle camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura, in attuazione dell'art. 53 della legge 23 luglio 2009, n. 99) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 25 febbraio 2010, n. 46.

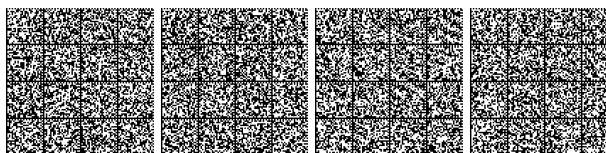
— Il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 (Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa - Testo *A)* è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 20 febbraio 2001, n. 42, S.O.

— Il decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 195 (Attuazione della direttiva 2003/4/CE sull'accesso del pubblico all'informazione ambientale) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 23 settembre 2005, n. 222.

— Il decreto legislativo 13 agosto 2010 n. 155 (Attuazione della direttiva 2008/50/CE relativa alla qualità dell'aria ambiente e per un'aria più pulita in Europa.) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 15 settembre 2010, n. 216, S.O.

— Il testo dell'art. 4 della legge 23 luglio 2009, n. 99 (Disposizioni per lo sviluppo e l'internazionalizzazione delle imprese, nonché in materia di energia) pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 31 luglio 2009, n. 176, S.O., così recita:

«Art. 4 *(Attuazione del capo II del regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per la commercializzazione dei prodotti)*. — 1. Al fine di assicurare la pronta applicazione del capo II del regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il regolamento (CEE) n. 339/93, il Ministro dello sviluppo economico, di concerto con i Ministri interessati, provvede, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con uno o più decreti di natura non regolamentare, alla adozione delle prescrizioni relative alla organizzazione ed al funzionamento dell'unico organismo nazionale autorizzato a svolgere attività di accreditamento in conformità alle disposizioni del regolamento comunitario, alla definizione dei criteri per la fissazione di tariffe di accreditamento, anche tenuto conto degli analoghi sistemi tariffari eventualmente adottati dagli altri Paesi dell'Unione europea, nonché alla disciplina delle modalità di controllo dell'organismo da parte dei Ministeri concertanti, anche mediante la previsione della partecipazione di rappresentanti degli stessi Ministeri ai relativi organi statutari.

2. Il Ministro dello sviluppo economico, di concerto con i Ministri interessati, provvede con decreto di natura non regolamentare, entro tre mesi dalla data di adozione del decreto di cui al comma 1, alla designazione dell'unico organismo italiano autorizzato a svolgere attività di accreditamento. Il Ministero dello sviluppo economico, per il tramite del competente ufficio, è autorità nazionale referente per le attività di accreditamento, punto nazionale di contatto con la Commissione europea ed assume le funzioni previste dal capo II del citato regolamento non assegnate all'organismo nazionale di accreditamento.

3. Per l'accreditamento delle strutture operanti nei diversi settori per i quali sia previsto l'accreditamento, il Ministero dello sviluppo economico e i Ministeri interessati disciplinano le modalità di partecipazione all'organismo di cui al comma 1 degli organismi di accreditamento, già designati per i settori di competenza dei rispettivi Ministeri.

4. Dall'attuazione delle disposizioni del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri né minori entrate a carico della finanza pubblica. I Ministeri interessati provvedono all'attuazione del presente articolo con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.».

Note all'art. 1:

— Per i riferimenti normativi ai regolamenti (UE) n. 517/2014, (UE) 2015/2067, (CE) n. 304/2008, (UE) 2015/2066 (CE) n. 306/2008 e (CE) n. 307/2008 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 2:

— Per i riferimenti normativi al regolamento (UE) n. 517/2014 si veda nelle note alle premesse.

— Per il testo dell'art. 4, della legge 23 luglio 2009, n. 99 si veda nelle note alle premesse.

— La direttiva 2003/87/CE del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce un sistema per lo scambio di quote di emissioni dei gas a effetto serra nell'Unione e che modifica la direttiva 96/61/CE del Consiglio è pubblicata nella G.U.U.E. 25 ottobre 2003, n. L 275.

— Per i riferimenti normativi al regolamento (CE) n. 307/2008 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 3:

— Per i riferimenti normativi al regolamento (UE) n. 517/2014 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 4:

— Per i riferimenti normativi al regolamento (UE) n. 517/2014 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 6:

— Per i riferimenti normativi al regolamento (CE) n. 307/2008 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 7:

— Per i riferimenti normativi ai regolamenti (UE) 2015/2067, n. 304/2008, n. 2015/2066 e n. 306/2008 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 9:

— La direttiva 2006/40/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa alle emissioni degli impianti di condizionamento d'aria dei veicoli a motore, che modifica la direttiva 70/156/CEE del Consiglio è pubblicata nella G.U.U.E. 14 giugno 2006, n. L 161.

— Per i riferimenti normativi al regolamento (CE) n. 307/2008 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 10:

— Per i riferimenti normativi alla direttiva 2006/40/CE si veda nelle note all'art. 9.

Note all'art. 11:

— Il testo dell'allegato I del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 93 (Attuazione della direttiva 97/23/CE in materia di attrezzature a pressione e della direttiva 2014/68/UE concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di attrezzature a pressione (rifusione), che ne dispone l'abrogazione) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 18 aprile 2000, n. 91, S.O.

— Il decreto legislativo 14 marzo 2014, n. 49 (Attuazione della direttiva 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche - RAEE) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 28 marzo 2014, n. 73, S.O.

— Per i riferimenti normativi al regolamento (UE) 2015/2067 si veda nelle note alle premesse.

— Il testo degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445 del 2000, citato nelle note alle premesse, così recita:

«Art. 46 (R) *(Dichiarazioni sostitutive di certificazioni)*. — 1. Sono comprovati con dichiarazioni, anche contestuali all'istanza, sottoscritte dall'interessato e prodotte in sostituzione delle normali certificazioni i seguenti stati, qualità personali e fatti:

a) data e il luogo di nascita;

b) residenza;

c) cittadinanza;

d) godimento dei diritti civili e politici;

e) stato di celibe, coniugato, vedovo o stato libero;

f) stato di famiglia;

g) esistenza in vita;

h) nascita del figlio, decesso del coniuge, dell'ascendente o discendente;

i) iscrizione in albi, in elenchi tenuti da pubbliche amministrazioni;

l) appartenenza a ordini professionali;

m) titolo di studio, esami sostenuti;

n) qualifica professionale posseduta, titolo di specializzazione, di abilitazione, di formazione, di aggiornamento e di qualificazione tecnica;

o) situazione reddituale o economica anche ai fini della concessione dei benefici di qualsiasi tipo previsti da leggi speciali;

p) assolvimento di specifici obblighi contributivi con l'indicazione dell'ammontare corrisposto;

q) possesso e numero del codice fiscale, della partita IVA e di qualsiasi dato presente nell'archivio dell'anagrafe tributaria;

r) stato di disoccupazione;

s) qualità di pensionato e categoria di pensione;

t) qualità di studente;

u) qualità di legale rappresentante di persone fisiche o giuridiche, di tutore, di curatore e simili;

v) iscrizione presso associazioni o formazioni sociali di qualsiasi tipo;

z) tutte le situazioni relative all'adempimento degli obblighi militari, ivi comprese quelle attestate nel foglio matricolare dello stato di servizio;

aa) di non aver riportato condanne penali e di non essere destinatario di provvedimenti che riguardano l'applicazione di misure di sicurezza e di misure di prevenzione, di decisioni civili e di provvedimenti amministrativi iscritti nel casellario giudiziale ai sensi della vigente normativa;

bb) di non essere a conoscenza di essere sottoposto a procedimenti penali;

bb-*bis*) di non essere l'ente destinatario di provvedimenti giudiziari che applicano le sanzioni amministrative di cui al decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231;

cc) qualità di vivenza a carico;

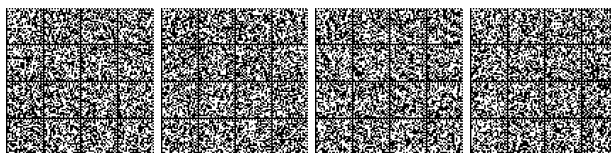
dd) tutti i dati a diretta conoscenza dell'interessato contenuti nei registri dello stato civile;

ee) di non trovarsi in stato di liquidazione o di fallimento e di non aver presentato domanda di concordato. (R)».

«Art. 47 (R) *(Dichiarazioni sostitutive dell'atto di notorietà)*. — 1. L'atto di notorietà concernente stati, qualità personali o fatti che siano a diretta conoscenza dell'interessato è sostituito da dichiarazione resa e sottoscritta dal medesimo con la osservanza delle modalità di cui all'art. 38.

2. La dichiarazione resa nell'interesse proprio del dichiarante può riguardare anche stati, qualità personali e fatti relativi ad altri soggetti di cui egli abbia diretta conoscenza.

3. Fatte salve le eccezioni espressamente previste per legge, nei rapporti con la pubblica amministrazione e con i concessionari di pubblici servizi, tutti gli stati, le qualità personali e i fatti non espressamente indicati nell'art. 46 sono comprovati dall'interessato mediante la dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà.

4. Salvo il caso in cui la legge preveda espressamente che la denuncia all'Autorità di polizia giudiziaria è presupposto necessario per attivare il procedimento amministrativo di rilascio del duplicato di documenti di riconoscimento o comunque attestanti stati e qualità personali dell'interessato, lo smarrimento dei documenti medesimi è comprovato da chi ne richiede il duplicato mediante dichiarazione sostitutiva.».

Note all'art. 12:

— Per i riferimenti normativi ai regolamenti (UE) 2015/2067, (CE) n. 304/2008, (UE) n. 2015/2066, (CE) n. 306/2008 e (CE) n. 307/2008 si veda nelle note alle premesse.

— Per il testo degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445 del 2000, si veda nelle note all'art. 11.

Note all'art. 13:

— Per i riferimenti normativi al regolamento (UE) n. 517/2014 si veda nelle note alle premesse.

— Il testo dell'art. 33 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, citato nelle note alle premesse, così recita:

«Art. 33 (L) *(Legalizzazione di firme di atti da e per l'estero)*. — 1. Le firme sugli atti e documenti formati nello Stato e da valere all'estero davanti ad autorità estere sono, ove da queste richiesto, legalizzate a cura dei competenti organi, centrali o periferici, del Ministero competente, o di altri organi e autorità delegati dallo stesso.

2. Le firme sugli atti e documenti formati all'estero da autorità estere e da valere nello Stato sono legalizzate dalle rappresentanze diplomatiche o consolari italiane all'estero. Le firme apposte su atti e documenti dai competenti organi delle rappresentanze diplomatiche o consolari italiane o dai funzionari da loro delegati non sono soggette a legalizzazione. Si osserva l'art. 31.

3. Agli atti e documenti indicati nel comma precedente, redatti in lingua straniera, deve essere allegata una traduzione in lingua italiana certificata conforme al testo straniero dalla competente rappresentanza diplomatica o consolare, ovvero da un traduttore ufficiale.

4. Le firme sugli atti e documenti formati nello Stato e da valere nello Stato, rilasciati da una rappresentanza diplomatica o consolare estera residente nello Stato, sono legalizzate a cura delle prefetture.

5. Sono fatte salve le esenzioni dall'obbligo della legalizzazione e della traduzione stabilite da leggi o da accordi internazionali.».

Note all'art. 15:

— Il testo dell'art. 18 della legge 29 dicembre 1993, n. 580 (Riordinamento delle camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura) pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 11 gennaio 1994, n. 7, S.O., così recita:

«Art. 18 *(Finanziamento delle camere di commercio)*. — 1. Al finanziamento ordinario delle camere di commercio si provvede mediante:

a) il diritto annuale come determinato ai sensi dei commi 4, 5 e 6;

b) i proventi derivanti dalla gestione di attività e dalla prestazione di servizi e quelli di natura patrimoniale;

c);

d) i diritti di segreteria sull'attività certificativa svolta e sulla iscrizione in ruoli, elenchi, registri e albi tenuti ai sensi delle disposizioni vigenti;

e) i contributi volontari, i lasciti e le donazioni di cittadini o di enti pubblici e privati;

f) altre entrate derivanti da prestazioni e controlli da eseguire ai fini dell'attuazione delle disposizioni dell'Unione europea secondo tariffe predeterminate e pubbliche poste a carico dei soggetti interessati ove ciò non risulti in contrasto con la disciplina dell'Unione europea; dette tariffe sono determinate sulla base del costo effettivo del servizio reso.

2.

3. Le voci e gli importi dei diritti di cui alla lettera *d)* del comma 1 e delle tariffe relative a servizi obbligatori, ivi compresi quelli a domanda individuale, incluse fra i proventi di cui alla lettera *b)* del comma 1, sono stabiliti, modificati e aggiornati con decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, tenendo conto dei costi standard di gestione e di fornitura dei relativi servizi definiti dal Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 28, comma 2, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114. Restano fermi i limiti stabiliti dall'art. 28 del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90 convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114.

4. La misura del diritto annuale dovuto ad ogni singola camera di commercio da parte di ogni impresa iscritta o annotata nei registri di cui all'art. 8, ivi compresi gli importi minimi e quelli massimi, nonché gli importi del diritto dovuti in misura fissa, è determinata dal Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentite l'Unioncamere e le organizzazioni di categoria maggiormente rappresentative a livello nazionale, in base al seguente metodo:

a) individuazione del fabbisogno necessario per l'espletamento dei servizi che il sistema delle camere di commercio è tenuto a fornire sull'intero territorio nazionale, in relazione alle funzioni amministrative ed economiche di cui all'art. 2, nonché a quelle attribuite dallo Stato e dalle regioni, in base ai costi standard determinati ai sensi dell'art. 28, comma 2, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90 convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114;

a-*bis*) individuazione degli ambiti prioritari di intervento con riferimento alle sole funzioni promozionali di cui all'art. 2 e del relativo fabbisogno, valutato indipendentemente dal fabbisogno storico, contemperando le esigenze dello sviluppo economico con quelle di contenimento degli oneri posti a carico delle imprese;

b) detrazione dal fabbisogno di cui alla lettera *a)* delle altre pertinenti entrate di cui al presente articolo;

c) copertura del fabbisogno mediante diritti annuali fissi per i soggetti iscritti al REA e per le imprese individuali iscritte al registro delle imprese, e mediante applicazione di diritti commisurati al fatturato dell'esercizio precedente per gli altri soggetti, nonché mediante la determinazione di diritti annuali per le relative unità locali.

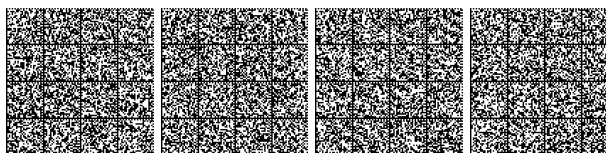
5. Qualora si verifichino variazioni significative del fabbisogno di cui al comma 4, lettera *a)*, il Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentite l'Unioncamere e le organizzazioni di categoria maggiormente rappresentative a livello nazionale, aggiorna con proprio decreto, da adottare entro il 31 ottobre dell'anno precedente, la misura del diritto annuale.

6. Al fine di garantire la partecipazione del sistema camerale agli obiettivi di contenimento di finanza pubblica e ai relativi risparmi di spesa applicabili, ciascuna camera di commercio, l'Unioncamere e le singole unioni regionali possono effettuare variazioni compensative tra le diverse tipologie di spesa, garantendo il conseguimento dei predetti obiettivi e l'eventuale versamento dei risparmi al bilancio dello Stato. Il collegio dei revisori dei conti dei singoli enti attesta il conseguimento degli obiettivi di risparmio e le modalità compensative tra le diverse tipologie di spesa.

7. Con uno o più regolamenti il Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, determina i presupposti per il pagamento del diritto annuale nonché le modalità e i termini di liquidazione, accertamento e riscossione del diritto annuale.

8. Con il regolamento di cui al comma 7 sono, altresì, disciplinate le modalità di applicazione delle sanzioni per il caso di omesso o tardivo pagamento del diritto annuale, secondo le disposizioni di cui al decreto legislativo 18 dicembre 1997, n. 472 e successive modificazioni e all'articolo 13 del decreto legislativo 18 dicembre 1997, n. 471 e successive modificazioni.

9. Con il decreto di cui al comma 4, sentita l'Unioncamere, è determinata una quota del diritto annuale da riservare ad un fondo di perequazione, sviluppo e premialità istituito presso l'Unioncamere, nonché i criteri per la ripartizione di tale fondo tra le Camere di commercio al fine di rendere omogeneo su tutto il territorio nazionale l'espletamento delle funzioni attribuite da leggi dello Stato al sistema delle camere di commercio nonché di sostenere la realizzazione dei programmi del sistema camerale, riconoscendo premialità agli enti che raggiungono livelli di eccellenza.

10. Per il finanziamento di programmi e progetti presentati dalla camere di commercio, condivisi con le Regioni ed aventi per scopo la promozione dello sviluppo economico e l'organizzazione di servizi alle imprese, il Ministro dello sviluppo economico, su richiesta di Unioncamere, valutata la rilevanza dell'interesse del programma o del progetto nel quadro delle politiche strategiche nazionali, può autorizzare l'aumento, per gli esercizi di riferimento, della misura del diritto annuale fino ad un massimo del venti per cento. Il rapporto sui risultati dei progetti è inviato al Comitato di cui all'art. 4-*bis*.».

Note all'art. 16:

— Per i riferimenti normativi al regolamento (UE) n. 517/2014 si veda nelle note alle premesse.

— Il testo dell'art. 49 del decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206 (Codice del consumo, a norma dell'art. 7 della legge 29 luglio 2003, n. 229) pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 8 ottobre 2005, n. 235, S.O., così recita:

«Art. 49 *(Obblighi di informazione nei contratti a distanza e nei contratti negoziati fuori dei locali commerciali)*. — 1. Prima che il consumatore sia vincolato da un contratto a distanza o negoziato fuori dei locali commerciali o da una corrispondente offerta, il professionista fornisce al consumatore le informazioni seguenti, in maniera chiara e comprensibile:

a) le caratteristiche principali dei beni o servizi, nella misura adeguata al supporto e ai beni o servizi;

b) l'identità del professionista;

c) l'indirizzo geografico dove il professionista è stabilito e il suo numero di telefono, di fax e l'indirizzo elettronico, ove disponibili, per consentire al consumatore di contattare rapidamente il professionista e comunicare efficacemente con lui e, se applicabili, l'indirizzo geografico e l'identità del professionista per conto del quale agisce;

d) se diverso dall'indirizzo fornito in conformità della lettera *c)*, l'indirizzo geografico della sede del professionista a cui il consumatore può indirizzare eventuali reclami e, se applicabile, quello del professionista per conto del quale agisce;

e) il prezzo totale dei beni o dei servizi comprensivo delle imposte o, se la natura dei beni o servizi comporta l'impossibilità di calcolare ragionevolmente il prezzo in anticipo, le modalità di calcolo del prezzo e, se del caso, tutte le spese aggiuntive di spedizione, consegna o postali e ogni altro costo oppure, qualora tali spese non possano ragionevolmente essere calcolate in anticipo, l'indicazione che tali spese potranno essere addebitate al consumatore; nel caso di un contratto a tempo indeterminato o di un contratto comprendente un abbonamento, il prezzo totale include i costi totali per periodo di fatturazione; quando tali contratti prevedono l'addebitamento di una tariffa fissa, il prezzo totale equivale anche ai costi mensili totali; se i costi totali non possono essere ragionevolmente calcolati in anticipo, devono essere fornite le modalità di calcolo del prezzo;

f) il costo dell'utilizzo del mezzo di comunicazione a distanza per la conclusione del contratto quando tale costo è calcolato su una base diversa dalla tariffa di base;

g) le modalità di pagamento, consegna ed esecuzione, la data entro la quale il professionista si impegna a consegnare i beni o a prestare i servizi e, se del caso, il trattamento dei reclami da parte del professionista;

h) in caso di sussistenza di un diritto di recesso, le condizioni, i termini e le procedure per esercitare tale diritto conformemente all'art. 54, comma 1, nonché il modulo tipo di recesso di cui all'allegato I, parte B;

i) se applicabile, l'informazione che il consumatore dovrà sostenere il costo della restituzione dei beni in caso di recesso e in caso di contratti a distanza qualora i beni per loro natura non possano essere normalmente restituiti a mezzo posta;

l) che, se il consumatore esercita il diritto di recesso dopo aver presentato una richiesta ai sensi dell'art. 50, comma 3, o dell'art. 51, comma 8, egli è responsabile del pagamento al professionista di costi ragionevoli, ai sensi dell'art. 57, comma 3;

m) se non è previsto un diritto di recesso ai sensi dell'art. 59, l'informazione che il consumatore non beneficerà di un diritto di recesso o, se del caso, le circostanze in cui il consumatore perde il diritto di recesso;

n) un promemoria dell'esistenza della garanzia legale di conformità per i beni;

o) se applicabili, l'esistenza e le condizioni dell'assistenza postvendita al consumatore, dei servizi postvendita e delle garanzie commerciali;

p) l'esistenza di codici di condotta pertinenti, come definiti all'art. 18, comma 1, lettera *f)*, del presente Codice, e come possa esserne ottenuta copia, se del caso;

q) la durata del contratto, se applicabile, o, se il contratto è a tempo indeterminato o è un contratto a rinnovo automatico, le condizioni per recedere dal contratto;

r) se applicabile, la durata minima degli obblighi del consumatore a norma del contratto;

s) se applicabili, l'esistenza e le condizioni di depositi o altre garanzie finanziarie che il consumatore è tenuto a pagare o fornire su richiesta del professionista;

t) se applicabile, la funzionalità del contenuto digitale, comprese le misure applicabili di protezione tecnica;

u) qualsiasi interoperabilità pertinente del contenuto digitale con l'hardware e il software, di cui il professionista sia a conoscenza o di cui ci si può ragionevolmente attendere che sia venuto a conoscenza, se applicabile;

v) se applicabile, la possibilità di servirsi di un meccanismo extra-giudiziale di reclamo e ricorso cui il professionista è soggetto e le condizioni per avervi accesso.

2. Gli obblighi di informazione precontrattuali, di cui al comma 1, si applicano anche ai contratti per la fornitura di acqua, gas o elettricità, quando non sono messi in vendita in un volume limitato o in quantità determinata, di teleriscaldamento o di contenuto digitale non fornito su un supporto materiale.

3. Nel caso di un'asta pubblica, le informazioni di cui al comma 1, lettere *b)*, *c)* e *d)*, possono essere sostituite dai corrispondenti dati della casa d'aste.

4. Le informazioni di cui al comma 1, lettere *h)*, *i)* e *l)*, possono essere fornite mediante le istruzioni tipo sul recesso di cui all'allegato I, parte A. Il professionista ha adempiuto agli obblighi di informazione di cui al comma 1, lettere *h)*, *i)* e *l)*, se ha presentato dette istruzioni al consumatore, debitamente compilate.

5. Le informazioni di cui al comma 1 formano parte integrante del contratto a distanza o del contratto negoziato fuori dei locali commerciali e non possono essere modificate se non con accordo espresso delle parti.

6. Se il professionista non adempie agli obblighi di informazione sulle spese aggiuntive o gli altri costi di cui al comma 1, lettera *e)*, o sui costi della restituzione dei beni di cui al comma 1, lettera *i)*, il consumatore non deve sostenere tali spese o costi aggiuntivi.

7. Nel caso di utilizzazione di tecniche che consentono una comunicazione individuale, le informazioni di cui al comma 1 sono fornite, ove il consumatore lo richieda, in lingua italiana.

8. Gli obblighi di informazione stabiliti nella presente sezione si aggiungono agli obblighi di informazione contenuti nel decreto legislativo 26 marzo 2010, n. 59, e successive modificazioni, e nel decreto legislativo 9 aprile 2003, n. 70, e successive modificazioni, e non ostano ad obblighi di informazione aggiuntivi previsti in conformità a tali disposizioni.

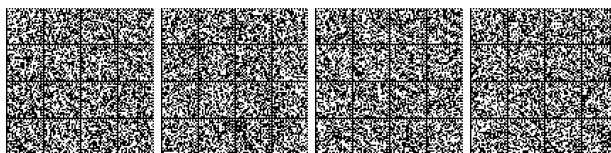
9. Fatto salvo quanto previsto dal comma 8, in caso di conflitto tra una disposizione del decreto legislativo 26 marzo 2010, n. 59, e successive modificazioni, e del decreto legislativo 9 aprile 2003, n. 70, e successive modificazioni, sul contenuto e le modalità di rilascio delle informazioni e una disposizione della presente sezione, prevale quest'ultima.

10. L'onere della prova relativo all'adempimento degli obblighi di informazione di cui alla presente sezione incombe sul professionista.».

— Per il testo dell'art. 18 della legge 29 dicembre 1993, n. 580 si veda nelle note all'art. 15.

Note all'art. 17:

— Per i riferimenti normativi al regolamento (UE) n. 517/2014 si veda nelle note alle premesse.

— Per i riferimenti normativi al regolamento di esecuzione (UE) n. 2016/879 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 18:

— Per i riferimenti normativi al regolamento (UE) n. 517/2014 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 19:

— Per i riferimenti normativi al regolamento (UE) n. 517/2014 si veda nelle note alle premesse.

— Per i riferimenti normativi al regolamento di esecuzione (UE) 2015/2068 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 20:

— Per il testo dell'art. 18 della legge 29 dicembre 1993, n. 580 si veda nelle note all'art. 15.

Note all'art. 21:

— Per i riferimenti normativi ai regolamenti (CE) n. 842/2006, (CE) n. 303/2008, (UE) n. 2015/2067, (CE) n. 305/2008, (UE) n. 2015/2066 si veda nelle note alle premesse.

— Per i riferimenti normativi al decreto del Presidente della Repubblica 27 gennaio 2012, n. 43 si veda nelle note alle premesse.

— Per i riferimenti normativi al regolamento (UE) n. 517/2014 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 23:

— Per i riferimenti normativi al decreto del Presidente della Repubblica 27 gennaio 2012, n. 43, abrogato dal presente regolamento, si veda nelle note alle premesse.

19G00001

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 21 dicembre 2018.

Proroga dello stato di emergenza determinatosi nel settore del traffico e della mobilità nell'asse autostradale Corridoio V dell'autostrada A4 nella tratta Quarto d'Altino – Trieste e nel raccordo autostradale Villesse - Gorizia.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 11 luglio 2008, con il quale è stato dichiarato lo stato di emergenza determinatosi nel settore del traffico e della mobilità nell'asse autostradale Corridoio V dell'autostrada A4 nella tratta Quarto d'Altino - Trieste e nel raccordo autostradale Villesse - Gorizia;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 29 dicembre 2017, con il quale il predetto stato di emergenza è stato prorogato, da ultimo, fino al 31 dicembre 2018;

Visto l'art. 6-*ter*, comma 1, del decreto-legge 20 giugno 2012, n. 79, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 131, con cui vengono fatti salvi, tra l'altro, gli effetti del sopra citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri recanti la proroga dello stato di emergenza in rassegna;

Considerato che la dichiarazione dello stato di emergenza è stata adottata per fronteggiare situazioni che, per intensità ed estensione, richiedono l'utilizzo di mezzi e poteri straordinari;

Vista la nota congiunta dei presidenti della Regione autonoma Friuli-Venezia Giulia e della Regione Veneto n. 13709 del 16 novembre 2018, con la quale è stata rappresentata la necessità che venga prorogato, fino al 31 dicembre 2020, lo stato di emergenza in argomento, per garantire la sollecita realizzazione di tutte le iniziative ancora necessarie per il definitivo superamento della situazione di emergenza in rassegna;

Ravvisata l'esigenza di individuare, anche sulla base dell'evoluzione del complessivo quadro normativo in materia di protezione civile, la più efficace disciplina per favorire il proseguimento della realizzazione delle iniziative necessarie fino al loro completamento;

Considerata quindi l'esigenza di prevedere un'ulteriore proroga dello stato di emergenza di cui trattasi, al fine di consentire il proseguimento delle attività senza soluzione di continuità, nelle more dell'adozione degli ulteriori provvedimenti sopra evidenziati;

Ritenuto, quindi, che la predetta situazione emergenziale persiste, e che ricorrono i presupposti previsti dall'art. 24 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, per la proroga dello stato di emergenza;

Acquisito il parere del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri adottata, nella riunione del 21 dicembre 2018;

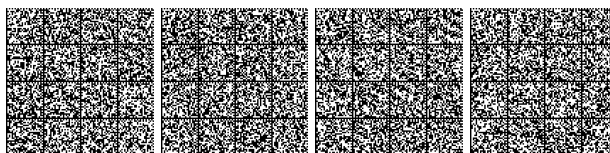
Decreta:

Ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 24, comma 3, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, per le motivazioni di cui in premessa, è prorogato, fino al 31 dicembre 2020, lo stato di emergenza determinatosi nel settore del traffico e della mobilità nell'asse autostradale Corridoio V dell'autostrada A4 nella tratta Quarto d'Altino - Trieste e nel raccordo autostradale Villesse - Gorizia.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 dicembre 2018

Il Presidente: CONTE

19A00059

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 21 dicembre 2018.

Determinazione degli importi autorizzabili con riferimento agli eventi calamitosi che hanno colpito il territorio della Regione Emilia Romagna dal 27 febbraio al 27 marzo 2016, nei mesi di giugno, luglio e agosto 2017 e nei giorni dall'8 al 12 dicembre 2017, per l'effettiva attivazione dei previsti finanziamenti agevolati in favore dei soggetti privati per i danni occorsi al patrimonio edilizio abitativo ed ai beni mobili e dei titolari delle attività economiche e produttive.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DEL 21 DICEMBRE 2018

Vista la legge 16 marzo 2017, n. 30;

Visto l'art. 25 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Visto l'art. 1, comma 422, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, recante: «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge di stabilità 2016), con cui è stabilito che al fine di dare avvio alle misure per fare fronte ai danni occorsi al patrimonio privato ed alle attività economiche e produttive, in attuazione della lettera *d)* del comma 2, dell'art. 5, della legge 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modificazioni, relativamente alle ricognizioni dei fabbisogni completate dai commissari delegati e trasmesse al Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri per la successiva istruttoria, si provvede, per le finalità e secondo i criteri da stabilirsi con apposite deliberazioni del Consiglio dei ministri assunte ai sensi della lettera *e)* del citato art. 5, comma 2, mediante concessione, da parte delle Amministrazioni pubbliche indicate nelle medesime deliberazioni, di contributi a favore di soggetti privati e per le attività economiche e produttive con le modalità del finanziamento agevolato;

Visti i commi da 423 a 428 dell'art. 1 della citata legge n. 208/2015, con i quali sono definite le procedure e modalità per la concessione dei predetti contributi, oltre alle modalità di copertura finanziaria dei conseguenti oneri;

Considerato, in particolare, che, in base a quanto stabilito dal combinato disposto dei commi 423, 424 e 427 dell'art. 1 citato, i contributi in favore dei soggetti danneggiati dagli eventi calamitosi individuati nell'allegato 1, previsti dal richiamato comma 422, sono concessi mediante finanziamenti agevolati assistiti dalla garanzia dello Stato e nel limite massimo di 1.500 milioni di euro, previa verifica dell'andamento della concessione dei finanziamenti agevolati e del relativo tiraggio previsti da disposizioni vigenti riguardanti la concessione di finanziamenti con oneri a carico dello Stato per interventi connessi a calamità naturali, al fine di assicurare l'invarianza finanziaria degli effetti delle disposizioni di cui trattasi;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 10 maggio 2016 con la quale è stato dichiarato lo stato d'emergenza in conseguenza delle eccezionali avversità atmosferiche che nel periodo dal 27 febbraio al 27 marzo 2016 hanno colpito il territorio delle Province di Piacenza, di Parma, di Reggio Emilia, di Modena, di Bologna, dei Comuni di Alfonsine, di Faenza, di Russi, di Brisighella, di Casola Valsenio e di Riolo Terme in Provincia di Ravenna, dei Comuni di Formignana, di Vigarano Mainarda, di Argenta, di Ferrara e di Cento in Provincia di Ferrara, dei comuni di Sant'Agata Feltria, di Gemmano, di Montecolombo e di Coriano in Provincia di Rimini e dei Comuni del territorio collinare e pedecollinare della Provincia di Forlì-Cesena;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 351 del 3 giugno 2016, recante: «Interventi urgenti di protezione civile in conseguenza delle eccezionali avversità atmosferiche che nel periodo dal 27 febbraio al 27 marzo 2016 hanno colpito il territorio delle Province di Piacenza, di Parma, di Reggio Emilia, di Modena, di Bologna, dei Comuni di Alfonsine, di Faenza, di Russi, di Brisighella, di Casola Valsenio e di Riolo Terme in Provincia di Ravenna, dei Comuni di Formignana, di Vigarano Mainarda, di Argenta, di Ferrara e di Cento in Provincia di Ferrara, dei Comuni di Sant'Agata Feltria, di Gemmano, di Montecolombo e di Coriano in Provincia di Rimini e dei Comuni del territorio collinare e pedecollinare della Provincia di Forlì-Cesena»;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri dell'11 dicembre 2017, con la quale è stato dichiarato lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici nei mesi di giugno, luglio ed agosto 2017, nel territorio delle Province di Ferrara, di Ravenna, e di Forlì-Cesena;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 511 del 7 marzo 2018, recante: «Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei mesi di giugno, luglio ed agosto 2017, nel territorio delle Province di Ferrara, di Ravenna e di Forlì-Cesena;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 29 dicembre 2017, con la quale è stato dichiarato lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dall'8 al 12 dicembre 2017 nel territorio delle Province di Piacenza, di Parma, di Reggio Emilia, di Modena, di Bologna e di Forlì-Cesena;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 503 del 26 gennaio 2018, recante: «Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dall'8 al 12 dicembre 2017 nel territorio delle Province di Piacenza, di Parma, di Reggio Emilia, di Modena, di Bologna e di Forlì-Cesena»;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 28 luglio 2016, recante: «Stanziamento per la realizzazione degli interventi di cui all'art. 5, comma 2, lettera *d)* della legge 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modifiche ed integrazioni» adottata in attuazione del combinato disposto del citato art. 5, comma 2, lettera *e)*, della legge n. 225/1992 e dell'art. 1, commi da 422 a 428 della legge n. 208/2015;

Tenuto conto che l'art. 1, comma 3, lettera *b)*, della delibera del Consiglio dei ministri del 28 luglio 2016, demanda ad una successiva deliberazione del Consiglio dei ministri la determinazione degli importi autorizzabili, per l'effettiva attivazione dei previsti finanziamenti agevolati;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 374 del 16 agosto 2016, recante: «Disposizioni operative per l'attivazione dell'istruttoria finalizzata alla concessione di contributi a favore di soggetti privati e delle attività economiche e produttive nella Regione Emilia Romagna, ai sensi dell'art. 1, commi da 422 a 428 della legge 28 dicembre 2015, n. 208 in attuazione della delibera del Consiglio dei ministri del 28 luglio 2016.»;

Considerato, in particolare, che con la sopra richiamata ordinanza n. 374 del 16 agosto 2016, all'allegato 1, sono stati stabiliti i criteri direttivi per la determinazione e concessione da parte della Regione Emilia Romagna dei contributi ai soggetti privati per i danni occorsi al patrimonio edilizio abitativo ed ai beni mobili;

Vista la nota del Ministero dell'economia e delle finanze del 13 aprile 2018 con la quale è stato comunicato l'importo complessivo massimo concedibile per l'anno 2018, pari ad euro 200.000.000,00, per i finanziamenti di cui all'art. 1, commi 422 e seguenti della citata legge n. 208/2015;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 6 settembre 2018, recante: «Attuazione delle disposizioni previste dall'art. 1, commi 422 e seguenti della legge 28 dicembre 2015, n. 208» con la quale si dispone, tra l'altro che, in relazione agli eventi occorsi sul territorio della Regione Emilia Romagna sopra richiamati, i contributi a favore dei soggetti privati per i danni subiti dal patrimonio edilizio abitativo e dai beni mobili potranno essere concessi entro il limite massimo di euro 5.635.491,29 e i contributi a favore dei titolari delle attività economiche e produttive potranno essere concessi entro il limite massimo di euro 4.143.241,23, per un totale complessivo di euro 9.778.732,51;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 544 del 18 settembre 2018, recante: «Disposizioni operative per l'attivazione dell'istruttoria finalizzata alla concessione di contributi a favore dei titolari delle attività economiche e produttive ai sensi dell'art. 1, commi da 422 a 428 della legge 28 dicembre 2015, n. 208 in attuazione delle delibere del Consiglio dei ministri del 28 luglio 2016 e del 6 settembre 2018 relativamente agli eventi calamitosi di cui alla tabella allegata alla predetta delibera del 6 settembre 2018»;

Considerato, in particolare, che con la sopra richiamata ordinanza n. 544 del 18 settembre 2018, all'allegato A, sono stati stabiliti i criteri direttivi per la determinazione e concessione dei contributi ai titolari delle attività economiche e produttive danneggiate;

Viste le note del 18 dicembre 2018 con le quali la Regione Emilia Romagna ha trasmesso al Dipartimento della protezione civile, all'esito dell'istruttoria di competenza, la tabella riepilogativa dei contributi massimi concedibili in rassegna, per un complessivo importo di euro 6.023.028,94 a favore dei i soggetti privati per danni subiti dal patrimonio edilizio abitativo e dai beni mobili e di euro 4.095.220,09 a favore dei titolari delle attività economiche e produttive, per un totale complessivo di euro 10.118.249,03 con un incremento di euro 339.516,52 rispetto alle risorse assegnate;

Considerato che nell'ambito del citato importo complessivo massimo concedibile per l'anno 2018, pari ad euro 200.000.000,00, sono state accantonate le risorse relative ai danni occorsi ai soggetti privati titolari di attività economiche e produttive danneggiati dagli eventi calamitosi occorsi nella Regione Lombardia, di cui all'allegato 2 alla delibera del Consiglio dei ministri del 28 luglio 2016, nel limite massimo di euro 3.321.162,00;

Considerato che, successivamente, nell'ambito della quota sopra indicata di euro 3.321.162,00, sono stati richiesti contributi per euro 1.407.753,18 ed è stata, conseguentemente, adottata apposita delibera del Consiglio dei ministri in data 28 novembre 2018, per cui si è reso disponibile l'importo di euro 1.913.408,82;

Ritenuto, pertanto, che, alla luce di quanto sopra, alla Regione Emilia Romagna può essere riconosciuto l'intero importo di contributi richiesto;

Considerata la necessità di soddisfare le esigenze dei soggetti privati per i danni subiti dal patrimonio edilizio abitativo e dai beni mobili, nonché dei titolari delle attività economiche e produttive danneggiate dagli eventi sopra richiamati mediante l'adozione di una specifica delibera, per un importo di euro 10.118.249,03 da porre a carico dei fondi messi a disposizione dal Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2018;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014 che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato e, in particolare, gli articoli 1, comma 1, lettera *g)* e 50;

Vista la comunicazione effettuata dal Dipartimento della protezione civile e validata dalla Commissione europea in data 5 ottobre 2018;

Vista la nota del Capo Dipartimento della protezione civile prot. CG/0073685 del 20 dicembre 2018;

Su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Delibera:

Art. 1.

1. Sulla base di quanto riportato in premessa, in relazione alle eccezionali avversità atmosferiche che nel periodo dal 27 febbraio al 27 marzo 2016 hanno colpito il territorio delle Province di Piacenza, di Parma, di Reggio Emilia, di Modena, di Bologna, dei Comuni di Alfonsine, di Faenza, di Russi, di Brisighella, di Casola Valsenio e di Riolo Terme in Provincia di Ravenna, dei Comuni di Formignana, di Vigarano Mainarda, di Argenta, di Ferrara e di Cento in Provincia di Ferrara, dei Comuni di Sant'Agata Feltria, di Gemmano, di Montecolombo e di Coriano in Provincia di Rimini e dei Comuni del territorio collinare e pedecollinare della Provincia di Forlì-Cesena, con riferimento ai soggetti individuati nella richiamata tabella elaborata dalla Regione Emilia Romagna ed entro i limiti individuali ivi previsti, i contributi ai soggetti privati per danni subiti dal patrimonio edilizio abitativo e dai beni mobili sono concessi con le modalità del finanziamento agevolato, nel limite complessivo di euro 270.083,15 e i

contributi ai titolari delle attività economiche e produttive sono concessi con le modalità del finanziamento agevolato, nel limite complessivo di euro 69.493,93.

2. In relazione agli eventi meteorologici occorsi nei mesi di giugno, luglio ed agosto 2017, nel territorio delle Province di Ferrara, di Ravenna, e di Forlì-Cesena, con riferimento ai soggetti individuati nella richiamata tabella elaborata dalla Regione Emilia Romagna ed entro i limiti individuali ivi previsti, i contributi ai soggetti privati per danni subiti dal patrimonio edilizio abitativo e dai beni mobili sono concessi con le modalità del finanziamento agevolato, nel limite complessivo di euro 386.154,31, e i contributi ai titolari delle attività economiche e produttive sono concessi con le modalità del finanziamento agevolato, nel limite complessivo di euro 888.854,12.

3. In relazione agli eventi meteorologici verificatisi nei giorni dall' 8 al 12 dicembre 2017 nel territorio delle Province di Piacenza, di Parma, di Reggio Emilia, di Modena, di Bologna e di Forlì-Cesena, con riferimento ai soggetti individuati nella richiamata tabella elaborata dalla Regione Emilia Romagna ed entro i limiti individuali ivi previsti, i contributi ai soggetti privati per danni subiti dal patrimonio edilizio abitativo e dai beni mobili sono concessi con le modalità del finanziamento agevolato, nel limite complessivo di euro 5.366.791,48 e i contributi ai titolari delle attività economiche e produttive sono concessi con le modalità del finanziamento agevolato, nel limite complessivo di euro 3.136.872,04.

4. La Regione Emilia Romagna provvede a pubblicare sul proprio sito web istituzionale l'elenco riepilogativo dei contributi massimi concedibili, nel limite delle risorse di cui ai commi 1, 2 e 3, con riferimento alle domande accolte ai sensi dell'allegato 1 della richiamata ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 374 del 16 agosto 2016 e dell'allegato A della citata ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 544 del 18 settembre 2018, sulla base delle percentuali effettivamente applicabili e nel rispetto dei limiti massimi percentuali dell'80% o del 50% stabiliti nella citata delibera del Consiglio dei ministri del 28 luglio 2016.

5. Eventuali successive rideterminazioni che comportino riduzioni dei contributi di cui alla presente delibera sono adottate, entro il 30 giugno 2019, con apposito decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri e comunicate al Ministero dell'economia e delle finanze.

La presente delibera sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 dicembre 2018

Il Presidente del Consiglio dei ministri
CONTE

19A00040

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 21 dicembre 2018.

Determinazione degli importi autorizzabili con riferimento alla tromba d'aria ed alle intense precipitazioni verificatesi il giorno 6 novembre 2016 nel territorio dei Comuni di Anguillara Sabazia, di Campagnano di Roma, di Castelnuovo di Porto, di Cerveteri, di Fiumicino, di Ladispoli, di Morlupo, di Roma e di Sacrofano, in Provincia di Roma per l'effettiva attivazione dei previsti finanziamenti agevolati in favore dei soggetti privati per i danni occorsi al patrimonio edilizio abitativo ed ai beni mobili.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DEL 21 DICEMBRE 2018

Vista la legge 16 marzo 2017, n. 30;

Visto l'art. 25 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Visto l'art. 1, comma 422, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, recante: «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge di stabilità 2016), con cui è stabilito che al fine di dare avvio alle misure per fare fronte ai danni occorsi al patrimonio privato ed alle attività economiche e produttive, in attuazione della lettera *d)* del comma 2, dell'art. 5, della legge 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modificazioni, relativamente alle ricognizioni dei fabbisogni completate dai Commissari delegati e trasmesse al Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri per la successiva istruttoria, si provvede, per le finalità e secondo i criteri da stabilirsi con apposite deliberazioni del Consiglio dei ministri assunte ai sensi della lettera *e)* del citato art. 5, comma 2, mediante concessione, da parte delle Amministrazioni pubbliche indicate nelle medesime deliberazioni, di contributi a favore di soggetti privati e per le attività economiche e produttive con le modalità del finanziamento agevolato;

Visti i commi da 423 a 428 dell'art. 1 della citata legge n. 208/2015, con i quali sono definite le procedure e modalità per la concessione dei predetti contributi, oltre alle modalità di copertura finanziaria dei conseguenti oneri;

Considerato, in particolare, che, in base a quanto stabilito dal combinato disposto dei commi 423, 424 e 427 dell'art. 1 citato, i contributi in favore dei soggetti danneggiati dagli eventi calamitosi individuati nell'allegato 1, previsti dal richiamato comma 422, sono concessi mediante finanziamenti agevolati assistiti dalla garanzia dello Stato e nel limite massimo di 1.500 milioni di euro, previa verifica dell'andamento della concessione dei finanziamenti agevolati e del relativo tiraggio previsti da disposizioni vigenti riguardanti la concessione di finanziamenti con oneri a carico dello Stato per interventi connessi a calamità naturali, al fine di assicurare l'invarianza finanziaria degli effetti delle disposizioni di cui trattasi;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri dell'11 aprile 2017, con la quale è stato dichiarato lo stato di emergenza in conseguenza della tromba d'aria e delle intense precipitazioni verificatesi il giorno 6 novembre 2016 nel territorio dei Comuni di Anguillara Sabazia, di Campa-

gnano di Roma, di Castelnuovo di Porto, di Cerveteri, di Fiumicino, di Ladispoli, di Morlupo, di Roma e di Sacrofano, in Provincia di Roma;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 453 del 9 maggio 2017 recante: «Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza della tromba d'aria e delle intense precipitazioni verificatesi il giorno 6 novembre 2016 nel territorio dei Comuni di Anguillara Sabazia, di Campagnano di Roma, di Castelnuovo di Porto, di Cerveteri, di Fiumicino, di Ladispoli, di Morlupo, di Roma e di Sacrofano, in Provincia di Roma»;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 28 luglio 2016 recante: «Stanziamento per la realizzazione degli interventi di cui all'art. 5, comma 2, lettera *d)* della legge 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modifiche ed integrazioni» adottata in attuazione del combinato disposto del citato art. 5, comma 2, lettera *e)*, della legge n. 225/1992 e dell'art. 1, commi da 422 a 428 della legge n. 208/2015;

Tenuto conto che l'art. 1, comma 3, lettera *b)*, della delibera del Consiglio dei ministri del 28 luglio 2016, demanda ad una successiva deliberazione del Consiglio dei ministri la determinazione degli importi autorizzabili, per l'effettiva attivazione dei previsti finanziamenti agevolati;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 375 del 16 agosto 2016, recante: «Disposizioni operative per l'attivazione dell'istruttoria finalizzata alla concessione di contributi a favore di soggetti privati e delle attività economiche e produttive nella Regione Lazio, ai sensi dell'art. 1, commi da 422 a 428 della legge 28 dicembre 2015, n. 208 in attuazione della delibera del Consiglio dei ministri del 28 luglio 2016»;

Considerato, in particolare, che con la sopra richiamata ordinanza n. 375 del 16 agosto 2016, all'allegato 1, sono stati stabiliti i criteri direttivi per la determinazione e concessione da parte della Regione Lazio dei contributi ai soggetti privati per i danni occorsi al patrimonio edilizio abitativo ed ai beni mobili;

Vista la nota del Ministero dell'economia e delle finanze del 13 aprile 2018 con la quale è stato comunicato l'importo complessivo massimo concedibile per l'anno 2018, pari ad euro 200.000.000,00, per i finanziamenti di cui all'art. 1, commi 422 e seguenti della citata legge n. 208/2015;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 6 settembre 2018 recante: «Attuazione delle disposizioni previste dall'art. 1, commi 422 e seguenti della legge 28 dicembre 2015, n. 208» ed in particolare l'art. 1, comma 1, con cui è previsto che per i 34 contesti emergenziali indicati nella tabella allegata alla medesima delibera, trovano applicazione i criteri e le modalità attuative stabilite con la delibera del Consiglio dei ministri del 28 luglio 2016, con la citata ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 375 del 16 agosto 2016 e con le note circolari del Dipartimento della protezione civile richiamate in premessa alla medesima delibera del 6 settembre 2018;

Considerato, inoltre, che con la richiamata delibera del Consiglio dei ministri del 6 settembre 2018, in relazione agli eventi occorsi sul territorio della Regione Lazio sopra richiamati, i contributi a favore dei soggetti privati per i danni subiti dal patrimonio edilizio abitativo e dai beni mobili potranno essere concessi entro il limite massimo di euro 2.136.975,32;

Vista la nota del 18 dicembre 2018 con la quale la Regione Lazio ha trasmesso al Dipartimento della protezione civile, all'esito dell'istruttoria di competenza, la tabella riepilogativa dei contributi massimi concedibili in rassegna, per un complessivo importo di euro 2.184.920,75, con riferimento alle domande accolte di cui al punto 1.5 dell'allegato 1 della richiamata ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 375 del 16 agosto 2016, con un incremento di euro 47.945,43 rispetto alle risorse assegnate;

Considerato che nell'ambito del citato importo complessivo massimo concedibile per l'anno 2018, pari ad euro 200.000.000,00, sono state accantonate le risorse relative ai danni occorsi ai soggetti privati titolari di attività economiche e produttive danneggiati dagli eventi calamitosi occorsi nella Regione Lombardia, di cui all'allegato 2 alla delibera del Consiglio dei ministri del 28 luglio 2016, nel limite massimo di euro 3.321.162,00;

Considerato che, successivamente, nell'ambito della quota sopra indicata di euro 3.321.162,00, sono stati richiesti contributi per euro 1.407.753,18 ed è stata, conseguentemente, adottata apposita delibera del Consiglio dei ministri in data 28 novembre 2018, per cui si è reso disponibile l'importo di euro 1.913.408,82;

Ritenuto, pertanto, che, alla luce di quanto sopra, alla Regione Lazio può essere riconosciuto l'intero importo di contributi richiesto;

Vista la nota del Capo Dipartimento della protezione civile prot. n. CG/0073547 del 19 dicembre 2018;

Su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Delibera:

Art. 1.

1. Sulla base di quanto riportato in premessa, in relazione alla tromba d'aria ed alle intense precipitazioni verificatesi il giorno 6 novembre 2016 nel territorio dei Comuni di Anguillara Sabazia, di Campagnano di Roma, di Castelnuovo di Porto, di Cerveteri, di Fiumicino, di Ladispoli, di Morlupo, di Roma e di Sacrofano, in Provincia di Roma, con riferimento ai soggetti individuati nella richiamata tabella elaborata dalla Regione Lazio ed entro i limiti individuali ivi previsti, i contributi ai soggetti privati per i danni occorsi al patrimonio edilizio abitativo ed ai beni mobili sono concessi con le modalità del finanziamento agevolato, nel limite complessivo di euro 2.184.920,75.

2. La Regione Lazio provvede a pubblicare sul proprio sito web istituzionale l'elenco riepilogativo dei contributi massimi concedibili, nel limite delle risorse di cui al comma 1, con riferimento alle domande accolte ai sensi dell'allegato 1 della richiamata ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 375 del 16 agosto 2016, sulla base delle percentuali effettivamente applicabili e nel rispetto dei limiti massimi percentuali dell'80% o del 50% stabiliti nella citata delibera del Consiglio dei ministri del 28 luglio 2016.

3. Eventuali successive rideterminazioni che comportino riduzioni dei contributi di cui alla presente delibera sono adottate, entro il 30 giugno 2019, con apposito decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri e comunicate al Ministero dell'economia e delle finanze.

La presente delibera sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 dicembre 2018

Il Presidente del Consiglio dei ministri
CONTE

19A00041

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 17 dicembre 2018.

Riduzione delle risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Firenze a seguito del trasferimento in proprietà, a titolo gratuito, dell'immobile denominato «Ex Chiesa di San Pancrazio, ora Museo Marino Marini», appartenente al demanio pubblico dello Stato, ramo storico-artistico.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, «Nuove disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato»;

Visto il regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, «Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato»;

Vista la legge 5 maggio 2009, n. 42, «Delega al Governo in materia di federalismo fiscale, in attuazione dell'art. 119 della Costituzione»;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, «Legge di contabilità e finanza pubblica»;

Visto il decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85, «Attribuzione a comuni, province, città metropolitane e regioni di un proprio patrimonio, in attuazione dell'art. 19 della legge 5 maggio 2009, n. 42»;

Considerato che l'art. 5, comma 5, del decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85, dispone che, nell'ambito di specifici accordi di valorizzazione e dei conseguenti programmi e piani strategici di sviluppo culturale, definiti ai sensi e con i contenuti di cui all'art. 112, comma 4, del codice dei beni culturali e del paesaggio, di cui al decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, e successive modificazioni, lo Stato provvede al trasferimento alle Regioni e agli altri enti territoriali, ai sensi dell'art. 54, comma 3, del citato codice, dei beni e delle cose indicati nei suddetti accordi di valorizzazione;

Visto l'accordo di valorizzazione sottoscritto in data 31 marzo 2017 dal Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo, dall'Agenzia del demanio e dal Comune di Firenze (FI), ai sensi dell'art. 112, comma 4, del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42;

Visto l'atto rep. n. 64767 del 31 maggio 2017, con il quale l'immobile denominato «Ex Chiesa di San Pancrazio, ora Museo Marino Marini», appartenente al demanio pubblico dello Stato, ramo storico-artistico, è stato trasferito, a titolo gratuito, a favore del Comune di Firenze (FI), ai sensi dell'art. 5, comma 5, del decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85;

Vista la nota dell'Agenzia del demanio prot. n. 14387 del 7 novembre 2017, come rettificata dalla nota prot. n. 15634 del 9 novembre 2018, con la quale è stato, tra l'altro, comunicato che l'immobile denominato «Ex Chiesa di San Pancrazio, ora Museo Marino Marini», era già in uso al Comune di Firenze (FI) in forza dell'atto rep. n. 435/2012 del 25 gennaio 2012, avente decorrenza 1° ottobre 2011 e scadenza il 30 settembre 2017, a fronte della corresponsione di un indennizzo di 93.800,00 euro annui;

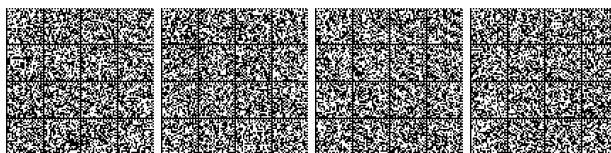
Visto l'art. 8 dell'accordo di valorizzazione sottoscritto in data 31 marzo 2017, secondo cui il Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato provvederà, a decorrere dalla data del trasferimento dell'immobile, alla riduzione delle somme a qualsiasi titolo spettanti in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento stesso;

Vista la nota dell'Agenzia del demanio prot. n. 2018/15634/DGP-PBD del 9 novembre 2018;

Decreta:

Art. 1.

1. A decorrere dal 31 maggio 2017, le risorse, a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Firenze (FI), sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo comune dell'immobile denominato «Ex Chiesa di San Pancrazio, ora Museo Marino Marini».

2. La misura di detta riduzione è quantificata in 93.800,00 euro annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso dell'immobile trasferito.

Art. 2.

1. Per l'anno 2017, la disposizione di cui all'art. 1, comma 2, è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del comune.

2. Al fine del recupero delle somme di cui al comma 1 e all'art. 1, comma 2, ammontanti a 148.777,22 euro, nell'anno 2018 il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/01.

3. A decorrere dall'anno 2019, il Ministero dell'interno provvede a versare al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/01 la somma di 93.800,00 euro.

Art. 3.

1. Per operare le riduzioni di risorse previste dal presente decreto, il Ministero dell'interno provvede a decurtare i corrispondenti importi dalle somme da erogare al Comune di Firenze (FI).

2. Qualora non sia possibile l'integrale recupero delle minori entrate per lo Stato in forza della riduzione delle risorse, sulla base dei dati comunicati dal Ministero dell'interno, l'Agenzia delle entrate provvede a trattenere le relative somme a valere sui tributi spettanti al Comune di Firenze (FI) e le riversa al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/01.

3. Nel caso in cui l'Agenzia delle entrate non riesca a procedere, in tutto o in parte, al recupero richiesto dal Ministero dell'interno, il Comune di Firenze (FI) è tenuto a versare le somme dovute direttamente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/01, dando comunicazione dell'adempimento al Ministero dell'interno.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 dicembre 2018

Il Ministro: TRIA

Registrato alla Corte dei conti il 27 dicembre 2018
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 1650

19A00039

DECRETO 21 dicembre 2018.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 2,80% con godimento 1° agosto 2018 e scadenza 1° dicembre 2028, undicesima e dodicesima *tranche.*

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 104477 del 28 dicembre 2017, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2018 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 di seguito («decreto di massima»), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 237 del 10 ottobre 2016, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

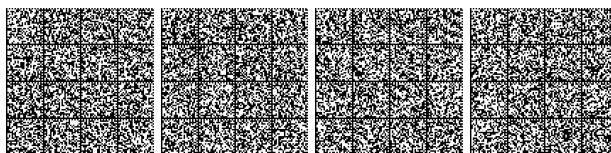
Visto il decreto n. 108834 del 28 dicembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 3 del 4 gennaio 2017, con il quale si è provveduto ad integrare il «decreto di massima», con riguardo agli articoli 10 e 12 relativi alla disciplina delle *tranche* supplementari dei buoni del Tesoro poliennali con vita residua superiore ai dieci anni;

Visto il decreto n. 31383 del 16 aprile 2018 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 96 del 26 aprile 2018, con il quale si è provveduto a modificare l'art. 12 del «decreto di massima» sopra citato, con particolare riferimento alla percentuale spettante nel collocamento supplementare dei buoni del Tesoro poliennali con vita residua superiore ai dieci anni;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004 recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioní di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, recante disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018, e del bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020;

Considerato che l'importo dell'emissione di cui al presente decreto rientra nel limite che verrà stabilito dalla legge di approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019, a norma dell'art. 21, comma 11-*ter*, della legge 31 dicembre 2009, n. 196;

Visti i propri decreti in data 26 luglio, 29 agosto, 26 settembre, 29 ottobre e 28 novembre 2018, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime dieci *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 2,80% con godimento 1° agosto 2018 e scadenza 1° dicembre 2028;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una undicesima *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Considerato che, in concomitanza con l'emissione della *tranche* predetta viene disposta l'emissione della quattordicesima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 2,00%, con godimento 1° febbraio 2018 e scadenza 1° febbraio 2028.

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398 nonché del decreto ministeriale del 28 dicembre 2017, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una undicesima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 2,80%, avente godimento 1° agosto 2018 e scadenza 1° dicembre 2028. I predetti titoli vengono emessi congiuntamente ai BTP con godimento 1° febbraio 2018 e scadenza 1° febbraio 2028 citati nelle premesse, per un ammontare nominale complessivo compreso fra un importo minimo di 1.750 milioni di euro e un importo massimo di 2.250 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 2,80%, pagabile in due semestralità posticipate, il 1° giugno ed il 1° dicembre di ogni anno di durata del prestito.

La prima cedola dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenuta a scadenza, non verrà corrisposta.

Sui buoni medesimi, come previsto dal citato decreto ministeriale 7 dicembre 2012, n. 96718, possono essere effettuate operazioni di «*coupon stripping*».

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 28 dicembre 2018, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del citato decreto del 6 ottobre 2016, verrà corrisposta nella misura dello 0,35% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento della dodicesima *tranche* dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del «decreto di massima»;

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 28 dicembre 2018.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 2 gennaio 2019, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per trentadue giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 2 gennaio 2019 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il netto ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse del 2,80% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascerà, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi agli anni finanziari dal 2019 al 2028, nonché l'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2028, faranno carico ai capitoli che verranno iscritti nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per gli anni stessi e corrispondenti, rispettivamente, ai capitoli 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) e 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle Sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico ad apposito capitolo dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2019, corrispondente al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109), dello stato di previsione per l'anno in corso.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 dicembre 2018

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

19A00056

DECRETO 21 dicembre 2018.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei certificati di credito del Tesoro indicizzati al tasso Euribor a sei mesi ("CCTeu"), con godimento 15 marzo 2018 e scadenza 15 settembre 2025, diciassettesima e diciottesima *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 104477 del 28 dicembre 2017, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2018 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 di seguito («decreto di massima») e successive modifiche ed integrazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 237 del 10 ottobre 2016, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Vista la circolare emanata dal Ministro dell'economia e delle finanze n. 5619 del 21 marzo 2016, riguardante la determinazione delle cedole di CCT e CCTeu in caso di tassi di interesse negativi, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2016;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018, e del bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020;

Considerato che l'importo dell'emissione di cui al presente decreto rientra nel limite che verrà stabilito dalla legge di approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019, a norma dell'art. 21, comma 11-*ter*, della legge 31 dicembre 2009, n. 196;

Visti i propri decreti in data 24 aprile, 29 maggio, 27 giugno, 26 luglio, 29 agosto, 26 settembre, 29 ottobre e 28 novembre 2018, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime sedici *tranche* dei certificati di credito del Tesoro con tasso d'interesse indicizzato al tasso Euribor a sei mesi (di seguito «CCTeu»), con godimento 15 marzo 2018 e scadenza 15 settembre 2025;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una diciassettesima *tranche* dei predetti certificati di credito del Tesoro.

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 28 dicembre 2017, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una diciassettesima *tranche* dei CCTeu, con godimento 15 marzo 2018 e scadenza 15 settembre 2025, per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 500 milioni di euro e un importo massimo di 750 milioni di euro.

Gli interessi sui CCTeu di cui al presente decreto sono corrisposti in rate semestrali posticipate al 15 marzo e al 15 settembre di ogni anno.

Il tasso di interesse semestrale da corrispondere sui predetti CCTeu sarà determinato sulla base del tasso annuo lordo, pari al tasso EURIBOR a sei mesi maggiorato dello 0,55%, e verrà calcolato contando i giorni effettivi del semestre di riferimento sulla base dell'anno commerciale, con arrotondamento al terzo decimale.

In applicazione dei suddetti criteri, il tasso d'interesse semestrale relativo alla seconda cedola dei CCTeu di cui al presente decreto è pari a 0,141%.

Nel caso in cui il processo di determinazione del tasso di interesse semestrale sopra descritto dia luogo a valori negativi, la cedola corrispondente sarà posta pari a zero.

La prima cedola dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenuta a scadenza, non verrà corrisposta.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto, con particolare riguardo all'art. 18 del decreto medesimo.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 28 dicembre 2018, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del citato decreto del 6 ottobre 2016, verrà corrisposta nella misura dello 0,25% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento della diciottesima *tranche* dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del «decreto di massima».

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 28 dicembre 2018.

Art. 4.

Il regolamento dei CCTeu sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare, sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 2 gennaio 2019, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per centonove giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 2 gennaio 2019 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il netto ricavo dei certificati assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse dello 0,281% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascerà, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 4 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione, ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi agli anni finanziari dal 2019 al 2025, nonché l'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2025, faranno carico ai capitoli che verranno iscritti nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per gli anni stessi e corrispondenti, rispettivamente, ai capitoli 2216 (unità di voto parlamentare 21.1) e 9537 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle Sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico ad apposito capitolo dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2019, corrispondente al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione per l'anno in corso.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 dicembre 2018

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

19A00057

DECRETO 21 dicembre 2018.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei certificati di credito del Tesoro «zero coupon», con decorrenza 30 ottobre 2018 e scadenza 27 novembre 2020, quinta e sesta *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 104477 del 28 dicembre 2017, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2018 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 di seguito («decreto di massima») e successive modifiche ed integrazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 237 del 10 ottobre 2016, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004 recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e del bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020;

Considerato che l'importo dell'emissione di cui al presente decreto rientra nel limite che verrà stabilito dalla legge di approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019, a norma dell'art. 21, comma 11-*ter*, della legge 31 dicembre 2009, n. 196.

Visti i propri decreti in data 25 ottobre e 26 novembre 2018, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime quattro *tranche* dei certificati di credito del Tesoro «zero coupon» (di seguito «CTZ»), con godimento 30 ottobre 2018 e scadenza 27 novembre 2020;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una quinta *tranche* dei predetti CTZ;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 28 dicembre 2017, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una quinta *tranche* di CTZ con godimento 30 ottobre 2018 e scadenza 27 novembre 2020. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 1500 milioni di euro e un importo massimo di 2.000 milioni di euro.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 27 dicembre 2018, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del «decreto di massima»; saranno accettate eventuali offerte a prezzi superiori alla pari.

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del citato decreto del 6 ottobre 2016, verrà corrisposta nella misura dello 0,15% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento della sesta *tranche* dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del «decreto di massima».

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 28 dicembre 2018.

Art. 4.

Il regolamento dei CTZ sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 2 gennaio 2019, al prezzo di aggiudicazione. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 2 gennaio 2019 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il netto ricavo dei certificati assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascerà, a fronte di tale versamento, apposita quietanza di entrata al bilancio dello Stato con imputazione al Capo X, capitolo 5100 (unità di voto parlamentare 4.1.1), art. 8.

Art. 6.

L'onere per il rimborso dei certificati di cui al presente decreto, relativo all'anno finanziario 2020, farà carico ad appositi capitoli dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso e corrispondenti al capitolo 9537 (unità di voto parlamentare 21.2), per l'importo determinato dal netto ricavo delle singole *tranche* o, nel caso di *tranche* con prezzo di emissione superiore alla pari, dall'ammontare nominale.

L'onere degli interessi, il cui l'importo è pari alla somma delle differenze positive fra l'ammontare nominale e il netto ricavo di ciascuna *tranche*, farà carico ad apposito capitolo dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso e corrispondente al capitolo 2216 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione per l'anno finanziario 2020.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle ssezioni di tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico ad apposito capitolo dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2019, corrispondente al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109), dello stato di previsione per l'anno in corso.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 dicembre 2018

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

19A00058

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

DECRETO 21 dicembre 2018.

Revoca del riconoscimento della organizzazione di produttori denominata «Cooperativa Coopesca - Organizzazione tra produttori e lavoratori della pesca soc. a r.l.», in Chioggia.

IL SOTTOSEGRETARIO DI STATO

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante riforma dell'organizzazione del Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, art. 21-*quinquies*, par. 1;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto-legge n. 86 del 12 luglio 2018, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino di attribuzioni dei Ministeri dei beni e delle attività culturali e del turismo, delle politiche agricole alimentari e forestali e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché in materia di famiglia e disabilità, che trasferisce al Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali le funzioni esercitate dal Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo in materia di turismo», convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 97;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica in data 31 maggio 2018, con il quale il senatore Gian Marco Centinaio è stato nominato Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica in data 13 giugno 2018, con il quale l'on. dott. Franco Manzato è stato nominato Sottosegretario di Stato per le politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto ministeriale del 17 luglio 2018, registrato alla Corte dei conti il 3 agosto 2018 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 17 agosto 2018, recante delega di funzioni, per taluni atti di competenza del Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali al Sottosegretario di Stato on. dott. Franco Manzato;

Visto il regolamento (UE) 1379/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2013 relativo all'organizzazione comune dei mercati nel settore dei prodotti della pesca e dell'acquacoltura, che abroga il regolamento (CE) n. 104/2000 del Consiglio;

Visto in particolare l'art. 18, par. 1, del suddetto regolamento (UE) 1379/2013, relativo ai controlli e revoca del riconoscimento delle organizzazioni di produttori del settore della pesca e dell'acquacoltura;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 1419/2013, art. 3, della Commissione del 17 dicembre 2013, relativo alle organizzazioni di produttori;

Visto il decreto ministeriale in data 29 settembre 2009, recante riconoscimento, ai fini del regolamento (CE) 104/2000, articoli 5 e 6, e del regolamento (CE) 2318/2001, art. 1, nonché a tutti gli effetti eventuali conseguenti a norma di legge, dell'organizzazione di produttori della pesca denominata «Cooperativa Coopesca - Organizzazione tra produttori e lavoratori della pesca soc. a r.l.» con sede a Chioggia;

Visto il decreto direttoriale del 4 maggio 2018, n. 0009774, con il quale è stato approvato il Piano di produzione e commercializzazione per il 2018, presentato dalla suddetta Organizzazione di produttori in data 6 novembre 2017, ai sensi di quanto disposto dal regolamento (UE) 1379/2013, art. 28;

Visto l'art. 18 del regolamento (UE) 1379/2013, in base al quale il riconoscimento di un'organizzazione di produttori può essere revocato se non sussistono più i requisiti previsti dall'art. 14 del regolamento medesimo;

Considerata la nota della Capitaneria di porto di Chioggia in data 22 maggio 2018 con cui la suddetta Autorità marittima ha dichiarato di non aver potuto effettuare l'ispezione presso l'Organizzazione Coopesca a causa della non attività della stessa;

Considerata la successiva nota in data 2 luglio 2018, con cui la stessa Capitaneria, avendo provveduto ad acquisire informazioni presso la suddetta Organizzazione, ha inoltrato a questa Amministrazione la lettera datata 27 giugno 2018 con la quale la medesima ha dichiarato di non essere più nelle condizioni di operare, a causa di problemi amministrativi interni che hanno comportato il recesso dei soci nonché il licenziamento dei dipendenti;

Considerato pertanto che la suddetta Organizzazione non opera per le finalità previste dalla vigente normativa comunitaria e che, conseguentemente, non sussistono più le condizioni per il mantenimento del suo riconoscimento quale Organizzazione di produttori della pesca;

Ritenuto quindi di dover procedere, ai sensi della legge n. 241/1990 art. 21-*quinquies*, par. 1, e del regolamento (UE) 1379/2013, art. 18, alla revoca dei citati provvedimenti amministrativi del 29 settembre 2009 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 247 del 23 ottobre 2009, e del 4 maggio 2018 prot. n. 0009774;

Decreta:

Art. 1.

È revocato, ai sensi dell'art. 18 del regolamento (UE) 1379/2013, e dell'art. 3 del regolamento di esecuzione (UE) 1419/2013, il riconoscimento quale organizzazione di produttori nel settore della pesca della Organizzazione denominata «Cooperativa Coopesca - Organizzazione tra produttori e lavoratori della pesca soc. a r.l.» con sede a Chioggia, già concesso con il suddetto decreto ministeriale del 29 settembre 2009, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 247 del 23 ottobre 2009.

Art. 2.

È parimenti revocato, ai sensi dell'art. 21-*quinquies*, par. 1, della legge n. 241/1990, non sussistendo più i necessari requisiti, il decreto direttoriale del 4 maggio 2018, n. 0009774, recante approvazione del piano di pro-

duzione e commercializzazione per il 2018, presentato dalla suddetta Organizzazione di produttori in data 6 novembre 2017, ai sensi dell'art. 28 del regolamento (UE) 1379/2013.

Avverso il presente provvedimento è esperibile ricorso amministrativo al competente Tribunale amministrativo regionale entro sessanta giorni dalla notifica dello stesso, ovvero, entro centoventi giorni a decorrere dalla medesima data, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 dicembre 2018

Il Sottosegretario di Stato: MANZATO

19A00042

DECRETO 21 dicembre 2018.

Riconoscimento della «Organizzazione di produttori della pesca La Perla del Tirreno soc. consortile a r.l.» in Reggio Calabria.

IL SOTTOSEGRETARIO DI STATO

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 recante riforma dell'organizzazione del Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto-legge n. 86 del 12 luglio 2018, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino di attribuzioni dei Ministeri dei beni e delle attività culturali e del turismo, delle politiche agricole alimentari e forestali e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché in materia di famiglia e disabilità, che trasferisce al Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali le funzioni esercitate dal Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo in materia di turismo», convertito con modificazioni dalla legge 9 agosto 2018, n. 97;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica in data 31 maggio 2018, con il quale il senatore Gian Marco Centinaio è stato nominato Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica in data 13 giugno 2018, con il quale l'on.le dott. Franco Manzato è stato nominato Sottosegretario di Stato per le politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto ministeriale del 17 luglio 2018, registrato alla Corte dei conti il 3 agosto 2018 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 17 agosto 2018, recante delega di funzioni per taluni atti di competenza del Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali al Sottosegretario di Stato on.le dott. Franco Manzato;

Visto il regolamento (UE) n. 1379/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2013 relativo all'organizzazione comune dei mercati nel settore dei prodotti della pesca e dell'acquacoltura, che abroga il regolamento (CE) n. 104/2000 del Consiglio;

Visti in particolare gli articoli 6, 7 e 14, relativi alla costituzione ed al riconoscimento delle organizzazioni di produttori del settore della pesca e dell'acquacoltura;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 1419/2013 della commissione del 17 dicembre 2013, relativo alle organizzazioni di produttori;

Visto il regolamento (UE) n. 1380/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2013, relativo alla politica comune della pesca;

Vista la raccomandazione ICCAT n. 16-05, recante l'istituzione di un piano pluriennale di ricostituzione per il pesce spada nel Mediterraneo;

Visto il decreto ministeriale del 3 giugno 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 162 del 15 luglio 2015, recante attuazione delle misure 14, 15 e 16 del «Piano di azione» in materia di gestione della pesca del pesce spada nel Mediterraneo;

Visto il decreto ministeriale del 16 febbraio 2017, recante misure tecniche per la pesca della specie tonno alalunga;

Visto il decreto ministeriale del 23 febbraio 2018, recante misure tecniche per la pesca del pesce spada nel Mediterraneo;

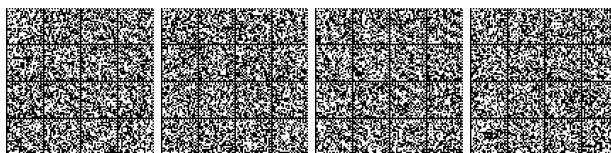
Vista la documentata istanza del 3 settembre 2018, anticipata via pec in pari data, prot. n. 0018108 del 9 settembre 2018, presentata dalla organizzazione di produttori La Perla del Tirreno soc. consortile a r.l. con sede a Reggio Calabria, ai fini del riconoscimento come organizzazione di produttori del settore della pesca, ai sensi del regolamento (UE) n. 1379/2013, articoli 6, 7 e 14, e del regolamento (UE) n. 1419/2013, per le specie pesce spada (*xiphias gladius*), tonno alalunga (*thunnus alalunga*) e tombarello (*auxis rochei*);

Considerato che la suddetta organizzazione di produttori, risulta essere regolarmente costituita con atto in data 14 dicembre 2017, repertorio n. 39612, raccolta n. 21783, per notaio Salvatore Federico di Roccella Ionica;

Considerato che le imbarcazioni aderenti alla suddetta organizzazione risultano essere regolarmente autorizzate alla cattura di pesce spada e tonno alalunga;

Visto lo statuto della suddetta organizzazione di produttori allegato all'atto costitutivo medesimo;

Visti gli atti da cui risulta che la suddetta organizzazione persegue gli obiettivi fissati dal suddetto regolamento (UE) n. 1380/2013 in base a quanto previsto dall'art. 7, par. 2 del regolamento (UE) n. 1379/2013 e corrisponde altresì ai requisiti per il riconoscimento fissati dagli articoli 14 e 17 del regolamento (UE) n. 1379/2013 e dal regolamento di esecuzione (UE) n. 1419/2013;

Visto il dispaccio della Capitaneria di porto di Reggio Calabria in data 22 novembre 2018 con cui, a seguito delle verifiche effettuate presso l'organizzazione, si confermano i dati contenuti nella sopracitata istanza di ammissione, relativamente alle imbarcazioni aderenti all'organizzazione;

Decreta:

Art. 1.

È riconosciuta, ai fini del regolamento (UE) n. 1379/2013, art. 14 e del regolamento di esecuzione (UE) n. 1419/2013, nonché a tutti gli effetti eventuali conseguenti a norma di legge, l'organizzazione denominata «Organizzazione di produttori La Perla del Tirreno soc. consortile a r.l.» con sede a Reggio Calabria, per la pesca delle specie ittiche pesce spada (*xiphias gladius*), tonno alalunga (*thunnus alalunga*) e tombarello (*auxis rochei*).

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 dicembre 2018

Il Sottosegretario di Stato: MANZATO

19A00043

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 27 dicembre 2018.

Inserimento del medicinale anakinra (Kineret) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento della pericardite idiopatica ricorrente cortico-dipendente e colchicina- resistente. (Determina n. 143090/2018).

IL DIRIGENTE
DELL'AREA PRE-AUTORIZZAZIONE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, 20 settembre 2004, n. 245, e successive modificazioni, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento AIFA;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'AIFA, adottato dal Consiglio di amministrazione con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'AIFA e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la determinazione direttoriale n. 1792 del 13 novembre 2018, con cui la dott.ssa Sandra Petraglia, dirigente dell'Area pre-autorizzazione, è stata delegata dal direttore generale all'adozione dei provvedimenti di autorizzazione della spesa di farmaci orfani per malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie, nei limiti della disponibilità del «Fondo del 5%», di cui all'art. 48, commi 18 e 19 , lettera *a)* del decreto-legge n. 269/2003, convertito con modificazioni dalla legge n. 326/2003 e dei provvedimenti per l'aggiornamento dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge n. 648/1996;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

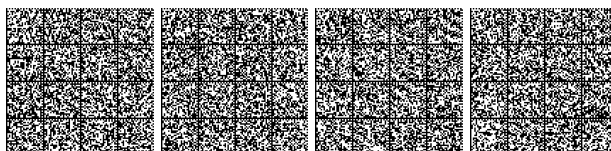
Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), del 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto il provvedimento CUF del 31 gennaio 2001, concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 24 marzo 2001, n. 70;

Considerati i dati disponibili in letteratura a supporto dell'impiego di ANAKINRA in uno specifico setting di pazienti affetti da pericardite idiopatica ricorrente difficili da trattare;

Ritenuto opportuno consentire la prescrizione di detto medicinale a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i pazienti affetti da forme ricorrenti di pericardite idiopatica con un importante fenotipo infiammatorio, resistenti alla colchicina e dipendenti da corticosteroidi;

Tenuto conto della decisione assunta dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA nelle riunioni del 11, 12 e 13 giugno 2018 - stralcio verbale n. 36;

Ritenuto, pertanto, di includere il medicinale anakinra (Kineret) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale

carico del servizio sanitario nazionale, istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996 n. 648, per il trattamento della pericardite idiopatica ricorrente cortico-dipendente e colchicina-resistente;

Determina:

Art. 1.

Il medicinale anakinra (Kineret) è inserito, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nell'elenco istituito col provvedimento della CUF, per le indicazioni terapeutiche di cui all'art. 2.

Art. 2.

Il medicinale di cui all'art. 1 è erogabile a totale carico del Servizio sanitario nazionale per il trattamento della pericardite idiopatica ricorrente cortico-dipendente e colchicina-resistente, nel rispetto delle condizioni per esso indicate nell'allegato 1 che fa parte integrante della presente determinazione.

Art. 3.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 dicembre 2018

Il dirigente: PETRAGLIA

ALLEGATO *1*

Denominazione: anakinra (Kineret).

Indicazione terapeutica: pericardite idiopatica ricorrente cortico-dipendente e colchicina-resistente.

Criteri di inclusione:

diagnosi di pericardite per la quale possano essere escluse cause infettive, autoimmuni, neoplastiche, metaboliche, recidivata dopo un intervallo libero da malattia di almeno 4-6 settimane;

evidente fenotipo infiammatorio caratterizzato da elevati livelli di proteina C reattiva (PCR), e spesso storia di febbre e coinvolgimento pleuropolmonare;

trattamento corticosteroideo in corso, con tapering o sospensione seguito da nuova recidiva (cortico-dipendenza);

fallimento di precedente trattamento con aspirina o FANS a dosi elevate in associazione a colchicina.

Sono incluse le forme recidivanti post-pericardiotomiche quando soddisfano i criteri sopra indicati.

Criteri di esclusione:

dolori toracici aspecifici e livelli di PCR nella norma;

versamento pericardico di qualunque entità con livelli di PCR nella norma;

livelli di PCR elevati, in assenza di storia di pericardite recidivante;

gravidanza o allattamento;

infezione in fase attiva;

ipersensibilità al principio attivo o a uno qualsiasi degli eccipienti;

neutropenia (conteggio assoluto dei neutrofili <1.5 x 109/L).

Fare riferimento al riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) per ulteriori indicazioni in merito a controindicazioni, avvertenze speciali e precauzioni di impiego.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco.

Piano terapeutico:

adulto: 100 mg/die, in somministrazione sottocutanea.

popolazione pediatrica: 2 mg/kg/die (fino ad un massimo di 100 mg/die), in somministrazione sottocutanea.

1° step	100 mg/die, 7 somministrazioni a settimana, per i primi 6 mesi
2° step	100 mg/die, 6 somministrazioni a settimana, il 7° mese
3° step	100 mg/die, 5 somministrazioni a settimana, il 8° mese
4° step	100 mg/die, 4 somministrazioni a settimana, il 9°, 10° e 11° mese
5° step	100 mg/die, 3 somministrazioni a settimana, il 12° mese
6° step	100 mg/die, 2 somministrazioni a settimana, il 13° mese
7° step	100 mg/die, 1 somministrazioni a settimana, il 14° mese

In casi selezionati e a risposta particolarmente favorevole, il 1° step a dose piena può essere limitato ai primi 3 mesi.

Il tapering di dose successivo al 1° step può essere modificato in base alla situazione clinica del paziente (assenza di sintomi, livelli persistentemente normali di PCR, assenza di segni elettrocardiografici e ecocardiografici di malattia), e alla possibilità di aggiungere FANS e colchicina.

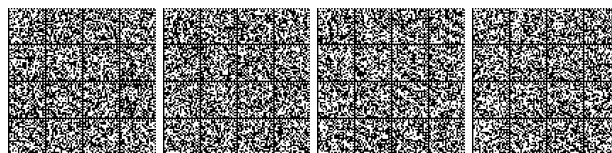
Fare riferimento al RCP per le indicazioni in merito alle modalità di somministrazione.

Altre condizioni da osservare: le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a: art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001); art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale; art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

DATI DA INSERIRE NEL REGISTRO

Al basale e in corso di trattamento devono essere effettuate le seguenti valutazioni:

	BASALE	MENSILE (primi 3 mesi)	OGNI 3 MESI (dal 4° mese)	In caso di ricaduta o eventi avversi
Acquisizione del consenso informato	X			
Valutazione clinica	X	X	X	X
Screening per epatite virale e tubercolosi	X			
Esami ematochimici completi	X			
AST e ALT	X	X		X
Marker di infiammazione (PCR, VES; emocromo completo)	X	X	X	X
Valutazione cardiologica strumentale (elettrocardiogramma, ecocardiogramma)	X		X	X

19A00091

DETERMINA 27 dicembre 2018.

Inserimento del medicinale bortezomib con somministrazione settimanale, in associazione con melfalan e prednisone, nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo non-pretrattati, non eleggibili a chemioterapia ad alte dosi con trapianto di cellule staminali ematopoietiche. (Determina n. 143091/2018).

IL DIRIGENTE
DELL'AREA PRE-AUTORIZZAZIONE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, 20 settembre 2004, n. 245, e successive modificazioni, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento AIFA;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'AIFA, adottato dal Consiglio di amministrazione con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'AIFA e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la determinazione direttoriale n. 1792 del 13 novembre 2018, con cui la dott.ssa Sandra Petraglia, dirigente dell'Area pre-autorizzazione, è stata delegata dal direttore generale all'adozione dei provvedimenti di autorizzazione della spesa di farmaci orfani per malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie, nei limiti della disponibilità del «Fondo del 5%», di cui all'art. 48, commi 18 e 19 , lettera *a)* del decreto-legge n. 269/2003, convertito con modificazioni dalla legge n. 326/2003 e dei provvedimenti per l'aggiornamento dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge n. 648/1996;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), del 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Vista la determinazione AIFA del 29 maggio 2007, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 129 del 6 giugno 2007, che ha integrato l'elenco dei medicinali erogabili ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, istituito con il provvedimento della CUF sopra citato, mediante l'aggiunta di una specifica sezione concernente i medicinali che possono essere utilizzati per una o più indicazioni terapeutiche diverse da quelle autorizzate, contenente le liste costituenti gli allegati 1, 2 e 3, relative rispettivamente ai farmaci con uso consolidato sulla base dei dati della letteratura scientifica nel trattamento dei tumori solidi nell'adulto, nel trattamento dei tumori pediatrici e nel trattamento delle neoplasie ematologiche;

Considerata la ridotta tollerabilità nei pazienti affetti da mieloma multiplo del regime di combinazione bortezomib/prednisone/melfalan (VPM) quando bortezomib è somministrato due volte alla settimana, con conseguente riduzione della dose cumulativa;

Ritenuto opportuno consentire la prescrizione a carico del Servizio sanitario nazionale di bortezomib con somministrazione settimanale, in associazione con melfalan e prednisone, per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo non precedentemente trattati e non candidabili a trapianto di cellule staminali ematopoietiche;

Tenuto conto della decisione assunta dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA nelle riunioni del 12, 13 e 14 febbraio 2018 - stralcio verbale n. 32;

Determina:

Art. 1.

Nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, nella specifica sezione relativa ai medicinali che possono essere impiegati per una o più indicazioni diverse da quelle autorizzate, nella lista costituente l'allegato 3 relativa all'uso consolidato - sulla base dei dati della letteratura scientifica - di farmaci per il trattamento delle neoplasie e patologie ematologiche, alla voce bortezomib, viene inclusa la seguente indicazione terapeutica: con somministrazione settimanale, in associazione con melfalan e prednisone, per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo non-pretrattati, non eleggibili a chemioterapia ad alte dosi con trapianto di cellule staminali ematopoietiche.

Art. 2.

1. I medicinali inclusi nell'elenco di cui all'art. 1 sono erogabili a totale carico del servizio sanitario nazionale, nel rispetto delle estensioni di indicazione riportate nel medesimo elenco.

2. Ai fini della consultazione delle liste dei farmaci a totale carico del servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, si rimanda agli elenchi pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA www.agenziafarmaco.gov.it

Art. 3.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 dicembre 2018

Il dirigente: PETRAGLIA

19A00092

DETERMINA 27 dicembre 2018.

Aggiornamento dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, relativo ai farmaci biosimilari delle eparine a basso peso molecolare. (Determina n. 143092/2018).

IL DIRIGENTE
DELL'AREA PRE-AUTORIZZAZIONE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, 20 settembre 2004, n. 245, e successive modificazioni, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento AIFA;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'AIFA, adottato dal Consiglio di amministrazione con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'AIFA e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la determinazione direttoriale n. 1792 del 13 novembre 2018, con cui la dott.ssa Sandra Petraglia, dirigente dell'area pre-autorizzazione, è stata delegata dal direttore generale all'adozione dei provvedimenti di autorizzazione della spesa di farmaci orfani per malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie, nei limiti della disponibilità del «Fondo del 5%», di cui all'art. 48, commi 18 e 19, lettera *a)* del decreto-legge n. 269/2003, convertito con modificazioni dalla legge n. 326/2003 e dei provvedimenti per l'aggiornamento dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge n. 648/1996;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

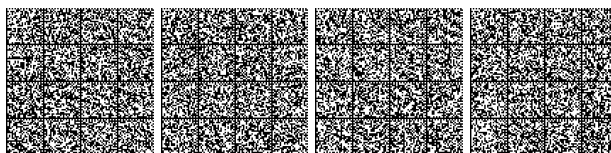
Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), del 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con *errata-corrige* nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto il provvedimento CUF del 31 gennaio 2001, concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 24 marzo 2001, n. 70;

Vista la determina AIFA 27 luglio 2012, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 199 del 27 agosto 2012 con cui l'enoxaparina è stata inserita nella lista di farmaci con uso consolidato in ambito pediatrico per il trattamento di patologie del sangue e organi eritropoietici (lista P5) per le seguenti indicazioni terapeutiche: profilassi e terapia delle trombosi venose profonde e della embolia polmonare, anche correlate a catetere venoso centrale anche con somministrazione endovenosa; trattamento della trombosi arteriosa; profilassi della coagulazione extracorporea nell'emodialisi e nell'emofiltrazione fino alle quattro ore di durata;

Vista la determina AIFA del 12 ottobre 2015 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 251 del 28 ottobre 2015 con cui le eparine a basso peso molecolare sono state inserite nella lista di farmaci con uso consolidato per il trattamento dei tumori solidi, istituita con determina AIFA del 29 maggio 2007, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 129 del 6 giugno 2007, per la seguente indicazione terapeutica: utilizzo nella profilassi delle trombosi venose profonde in pazienti oncologici ambulatoriali a rischio (KHORANA > 3) [con condizione che l'indicazione sia posta dallo specialista ematologo o oncologo];

Viste le determine AIFA n. 998 e n. 999 del 20 luglio 2016, pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* n. 183 del 6 agosto 2016, con le quali le eparine a basso peso molecolare sono state inserite nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi del-

la legge 23 dicembre 1996, n. 648, rispettivamente per la profilassi del tromboembolismo in gravidanza e puerperio per le pazienti a rischio e per il trattamento del tromboembolismo nella sospensione degli anti-vitamina K (AVK) per manovre chirurgiche e/o invasive (*bridging*);

Vista la determina AIFA del 6 dicembre 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 295 del 19 dicembre 2016, che ha modificato la sopra citata determina n. 998 del 20 luglio 2016 con l'aggiunta nell'allegato 1 di nuove categorie di pazienti sotto la voce «Criteri di inclusione»;

Vista la determina AIFA del 14 dicembre 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 302 del 28 dicembre 2016, con la quale le eparine a basso peso molecolare sono state inserite nella lista di farmaci con uso consolidato nel trattamento di patologie cardiache per indicazioni anche differenti da quelle previste al provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio (allegato 8), istituita con la determina AIFA 14 marzo 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 76 del 1° aprile 2014;

Considerato che la Commissione europea ha ritenuto il rapporto beneficio/rischio positivo sulla base dei risultati dell'esercizio di comparabilità in termini di qualità, non-clinica e clinica per i medicinali biosimilari di enoxaparina sodica «Inhixa» (decisione n. 5972 del 15 settembre 2016) e «Thorinane» (decisione n. 5971 del 15 settembre 2016);

Considerata l'approvazione mediante procedura decentrata dei medicinali biosimilari di enoxaparina sodica «Enoxaparina Rovi» (procedura decentrata No.DE/H/5020/001,004-007/DC) e «Ghemaxan» (procedura decentrata No.UK/H(5798/01-07/DC);

Visto il parere della CTS espresso nelle riunioni dell'8, 9 e 10 novembre 2017 - stralcio verbale n. 28, nella quale sono stati stabiliti i criteri generali per la valutazione dell'inserimento di farmaci biosimilari nelle liste di cui alla legge n. 648 del 1996;

Tenuto conto della decisione assunta dalla CTS dell'AIFA nelle riunioni del 29, 30 e 31 ottobre 2018 - stralcio verbale n. 1;

Ritenuto, pertanto, di estendere ai biosimilari delle eparine a basso peso molecolare e, nello specifico ai biosimilari di enoxaparina sodica sopramenzionati, le indicazioni terapeutiche incluse nelle corrispettive liste sopra citate di cui alla legge n. 648 del 1996;

Determina:

Art. 1.

Le indicazioni relative a eparine a basso peso molecolare presenti nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per l'enoxaparina sodica devono intendersi riferite a originatore o biosimilare.

Art. 2.

1. I medicinali inclusi nell'elenco di cui all'art. 1 sono erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, nel rispetto delle estensioni di indicazione riportate nel medesimo elenco.

2. Ai fini della consultazione delle liste dei farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, si rimanda agli elenchi pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA www.agenziafarmaco.gov.it

Art. 3.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 dicembre 2018

Il dirigente: PETRAGLIA

19A00093

DETERMINA 28 dicembre 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Alacare», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 2084/2018).

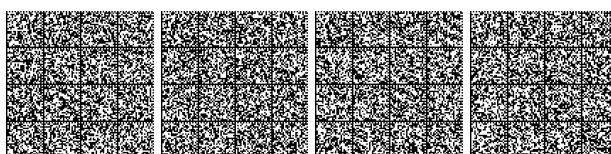
IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la determinazione con la quale la società Photonamic Gmbh & Co. KG ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Alacare»;

Vista la domanda con la quale la società Photonamic Gmbh & Co. KG ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. n. 039701014;

Visto il parere della Commissione tecnico scientifica nella seduta del 14 marzo 2018;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 30 ottobre 2018;

Vista la deliberazione n. 29 del 29 novembre 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ALACARE nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «8 mg cerotto medicato» 4 cerotti in bustine carta/LDPE/AL/copolimero etilene - A.I.C. n. 039701014 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 155,72;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 257,00.

Sconto obbligatorio, su tutta la molecola, sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture pubbliche del S.S.N. ivi comprese le strutture private accreditate sanitarie come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Alacare» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente da specialisti identificati, secondo le disposizioni delle regioni o delle province autonome (USPL).

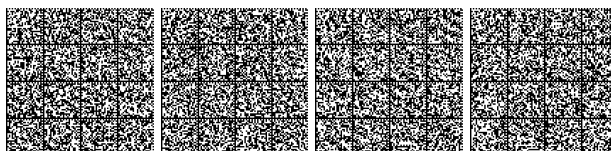
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 28 dicembre 2018

p. Il direttore generale: MARRA

19A00062

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Epaclob»

Estratto determina AAM/PPA n. 1192 del 17 dicembre 2018

Autorizzazione della variazione: variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente ai medicinali EPACLOB;

Numero di procedura: n. DK/H/2509/001-002/II/001.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.6 e 4.8 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo, relativamente al medicinale «Epaclob», nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Martindale Pharmaceuticals Limited, con sede legale e domicilio fiscale in Romford, Essex, Bampton Road, Harold Hill, CAP RM3 8UG, Gran Bretagna (GB).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni, le etichette devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A00060

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Topamax»

Estratto determina AAM/PPA n. 1193 del 17 dicembre 2018

Autorizzazione della variazione: variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente ai medicinali TOPAMAX;

Numero di procedura: n. SE/H/0110/001-004,007-009/II/085/G.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 2, 4.2, 4.5, 4.6, 4.8 e 5.1 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo, relativamente al medicinale «Topamax» per la forma farmaceutica compresse rivestite con film;

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.2, 4.5, 4.6, e 4.8 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo, relativamente al medicinale «Topamax» per la forma farmaceutica capsule rigide;

Revisione dell'etichettatura al paragrafo 9, adeguamento al template QRD e revisioni linguistiche minori per tutte le forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Janssen Cilag S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Cologno Monzese - Milano, via Michelangelo Buonarroti, 23, cap 20093, Italia, codice fiscale 00962280590.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni, le etichette devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A00061

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Carelimus»

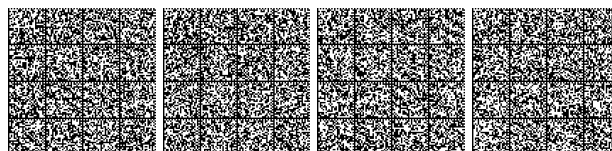
Estratto determina n. 2085/2018 del 28 dicembre 2018

Medicinale: CARELIMUS.

Titolare A.I.C.: Difa Cooper S.p.a. via Milano, 160 - 21042 Caronno Pertusella (VA) - Italia.

Confezioni:

«0,1% unguento» 1 tubo in AL/LDPE da 10 g - A.I.C. n. 043815048 (in base 10);

«0,1% unguento» 1 tubo in AL/LDPE da 30 g - A.I.C. n. 043815051 (in base 10);

«0,1% unguento» 1 tubo in AL/LDPE da 60 g - A.I.C. n. 043815063 (in base 10).

Forma farmaceutica: Unguento.

Validità prodotto integro:

tubo chiuso: tre anni;

dopo l'apertura: novanta giorni.

Condizioni particolari di conservazione: non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Composizione:

principio attivo: 1 g di unguento contiene 1,0 mg di tacrolimus come tacrolimus monoidrato

eccipienti: vaselina bianca, paraffina liquida, carbonato di propilene, cera d'api bianca, paraffina solida.

Produttore del principio attivo: Biocon Limited 20th K.M. Hosur Road, Electronics City, Bangalore-IN-560 100, India.

Produttore del prodotto finito:

produzione: Intas Pharmaceuticals Limited Plot 457-458, Sarkhej-Bavla Highway, Village Matoda, Sanand, Ahmedabad, Gujarat, IN-382 210 India;

confezionamento primario e secondario: Intas Pharmaceuticals Limited Plot 457-458, Sarkhej-Bavla Highway, Village Matoda, Sanand, Ahmedabad, Gujarat, IN-382 210 India;

confezionamento secondario: Accord Healthcare Limited Unit C & D, Homefield Business Park, Homefield Road, Haverhill CB9 8QP, Regno Unito;

controllo di qualità:

Astron Research Limited 2nd & 3rd floor, Sage House, 319 Pinner Road, Harrow, Middlesex HA1 4HF, Regno Unito;

Wessling Hungary Kft Fóti út 56, Budapest, HU 1047, Ungheria;

Pharmavalid Ltd Microbiological Laboratory Tatra UTCA 27/B, Budapest HU-1136, Ungheria;

Laboratori Fundació Dau Pol. Ind. Consorci Zone Franca, c/C, 12-14 Barcelona 08040, Spagna;

Kymos Pharma Services, S.L. Ronda de Can Fatjó, 7B, (Parque Tecnológico del Vallès) Cerdanyola del Vallès 08290 Barcelona Spain.

Rilascio dei lotti:

Accord Healthcare Limited, Ground Floor, Sage house, 319 Pinner road, North Harrow, Middlesex HA1 4HF, Regno Unito;

Wessling Hungary Kft., Fóti út 56., Budapest HU 1047, Ungheria;

Laboratori Fundació Dau Pol. Ind. Consorci Zone Franca, c/C, 12-14 Barcelona 08040, Spagna.

Indicazioni terapeutiche:

«Carelimus» 0,1% unguento è indicato negli adulti e negli adolescenti (di età uguale o superiore ai 16 anni).

Trattamento delle riacutizzazioni:

Adulti e adolescenti (di età uguale o superiore ai 16 anni).

Trattamento della dermatite atopica da moderata a grave negli adulti che non rispondono adeguatamente o che sono intolleranti alle terapie convenzionali, quali i corticosteroidi topici.

Trattamento di mantenimento:

Trattamento della dermatite atopica da moderata a grave per la prevenzione delle riacutizzazioni e per il prolungamento degli intervalli liberi da esacerbazioni in pazienti con riacutizzazioni molto frequenti (per esempio 4 o più volte l'anno) che abbiano manifestato una risposta iniziale a un trattamento della durata massima di sei settimane con tacrolimus unguento due volte al giorno (lesioni scomparse, quasi scomparse o presenti in forma lieve).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «0,1% unguento» 1 tubo in AL/LDPE da 10 g - A.I.C. n. 043815048 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 5,46;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10,24.

Confezione: «0,1% unguento» 1 tubo in AL/LDPE da 30 g - A.I.C. n. 043815051 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 16,37;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 30,71.

Sconto obbligatorio complessivo sul prezzo *ex factory* da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il S.S.N. come da condizioni negoziali.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Validità del contratto: 24 mesi.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi – piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determina 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Carelimus» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - dermatologo, allergologo, pediatra (RRL).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

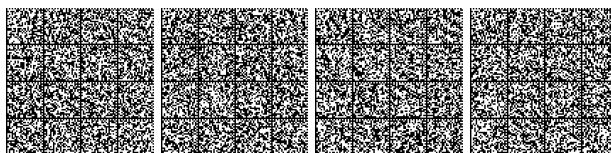
Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A00063

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ethyol»

Estratto determina AAM/PPA n. 1164 del 10 dicembre 2018

Trasferimento di titolarità: MC1/2018/519.

E' autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Clinigen Healthcare Limited, con sede in Pitcairn House, Crown Square, First Avenue, Burton-On-Trent, Staffordshire DE14 2WW, Regno Unito.

Medicinale: ETHYOL.

Confezione: A.I.C. n. 030725016 - 3 flaconi 500 mg;

alla società:

Clinigen Healthcare B.V., con sede in Schiphol Boulevard 359, WTC Schiphol Airport, D Tower 11TH Floor, 1118BJ – Schiphol, Paesi Bassi (NL).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A00081

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zyvoxid»

Estratto determina AAM/PPA n. 1163 del 10 dicembre 2018

Trasferimento di titolarità: MC1/2018/561.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Pfizer Limited, con sede in Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, Regno Unito.

Medicinale: ZYVOXID.

Confezioni:

A.I.C. n. 035410012 - 1 sacca 300 ml per infusione monouso da 2 mg/ml;

A.I.C. n. 035410024 - 2 sacche 300 ml per infusione monouso da 2 mg/ml;

A.I.C. n. 035410036 - 5 sacche 300 ml per infusione monouso da 2 mg/ml;

A.I.C. n. 035410048 - 10 sacche 300 ml per infusione monouso da 2 mg/ml;

A.I.C. n. 035410051 - 20 sacche 300 ml per infusione monouso da 2 mg/ml;

A.I.C. n. 035410063 - 25 sacche 300 ml per infusione monouso da 2 mg/ml;

A.I.C. n. 035410075 - 1 flacone di granulato per sospensione orale da 100 mg/5 ml;

A.I.C. n. 035410226 - 1 blister da 10 compresse rivestite con film da 600 mg;

A.I.C. n. 035410238 - 1 blister da 20 compresse rivestite con film da 600 mg

A.I.C. n. 035410240 - 1 blister da 30 compresse rivestite con film da 600 mg;

A.I.C. n. 035410253 - 1 blister da 50 compresse rivestite con film da 600 mg;

A.I.C. n. 035410265 - 1 blister da 60 compresse rivestite con film da 600 mg;

A.I.C. n. 035410277 - 1 blister da 100 compresse rivestite con film da 600 mg;

A.I.C. n. 035410289 - 1 flacone da 10 compresse rivestite con film da 600 mg;

A.I.C. n. 035410291 - 1 flacone da 14 compresse rivestite con film da 600 mg;

A.I.C. n. 035410303 - 1 flacone da 20 compresse rivestite con film da 600 mg;

A.I.C. n. 035410315 - 1 flacone da 24 compresse rivestite con film da 600 mg;

A.I.C. n. 035410327 - 1 flacone da 30 compresse rivestite con film da 600 mg;

A.I.C. n. 035410339 - 1 flacone da 50 compresse rivestite con film da 600 mg;

A.I.C. n. 035410341 - 1 flacone da 60 compresse rivestite con film da 600 mg;

A.I.C. n. 035410354 - 1 flacone da 100 compresse rivestite con film da 600 mg;

A.I.C. n. 035410366 - «2 mg/ml soluzione per infusione» 1 sacca monouso Freeflex;

A.I.C. n. 035410378 - «2 mg/ml soluzione per infusione» 2 sacche monouso Freeflex;

A.I.C. n. 035410380 - «2 mg/ml soluzione per infusione» 3 sacche monouso Freeflex;

A.I.C. n. 035410392 - «2 mg/ml soluzione per infusione» 5 sacche monouso Freeflex;

A.I.C. n. 035410404 - «2 mg/ml soluzione per infusione» 6 sacche monouso Freeflex;

A.I.C. n. 035410416 - «2 mg/ml soluzione per infusione» 10 sacche monouso Freeflex;

A.I.C. n. 035410428 - «2 mg/ml soluzione per infusione» 20 sacche monouso Freeflex;

A.I.C. n. 035410430 - «2 mg/ml soluzione per infusione» 25 sacche monouso Freeflex;

alla società:

Pfizer Italia S.r.l., con sede in via Isonzo n. 71, 04100 - Latina (LT), codice fiscale 06954380157.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A00082

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluoxetina Generics»

Estratto determina AAM/PPA n. 1162 del 10 dicembre 2018

Trasferimento di titolarità: MC1/2018/597.

E' autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Generics (UK) Limited, con sede in Station Close, Potters Bar -Hertfordshire, Regno Unito.

Medicinale: FLUOXETINA GENERICS.

Confezioni:

A.I.C. n. 037053016 - «20 mg compressa dispersibile» 30 compresse in flacone PPE;

A.I.C. n. 037053028 - «20 mg compressa dispersibile» 100 compresse in flacone PPE;

A.I.C. n. 037053030 - «20 mg compressa dispersibile» 250 compresse in flacone PPE;

A.I.C. n. 037053042 - «20 mg compressa dispersibile» 500 compresse in flacone PPE;

A.I.C. n. 037053055 - «20 mg compressa dispersibile» 100 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 037053067 - «20 mg compressa dispersibile» 250 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 037053079 - «20 mg compressa dispersibile» 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037053081 - «20 mg compressa dispersibile» 12 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037053093 - «20 mg compressa dispersibile» 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037053105 - «20 mg compressa dispersibile» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037053117 - «20 mg compressa dispersibile» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037053129 - «20 mg compressa dispersibile» 30 (30x1) compresse in dose singola in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037053131 - «20 mg compressa dispersibile» 100 (100x1) compresse in dose singola in blister PVC/PE/PVDC/AL;

alla società:

Mylan S.p.A., con sede in via Vittor Pisani n. 20, 20124 Milano, con codice fiscale 13179250157.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A00083

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano

Estratto determina AAM/PPA n. 1185 del 14 dicembre 2018

Codice pratica: AIN/2018/2739.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società Biomedica Foscama Group S.P.A. (codice fiscale 11033901007) con sede legale e domicilio fiscale in via Degli Uffici del Vicario n. 49, 00186 - Roma (RM).

Medicinale: ESAFOSFINA.

Confezioni:

A.I.C. n. 008783108 - «0,5 g/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 4 flaconcini polvere 0,5 g + 4 fiale solvente 10 ml;

A.I.C. n. 008783110 - «5 g/50 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flacone polvere 5 g + 1 flacone solvente 50 ml;

A.I.C. n. 008783134 - «10 g/100 ml soluzione per infusione» 1 flacone 100 ml;

A.I.C. n. 008783146 - «10 g/100 ml soluzione per infusione» flacone da 100 ml senza *set* da infusione;

A.I.C. n. 008783159 - «10 g/100 ml soluzione per infusione» 20 flaconi senza set da infusione.

Medicinale: FRUCTO FOSFAN.

Confezioni:

A.I.C. n. 018098018 - «0,5 g/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 5 flaconcini polvere 0,5 g + 5 fiale solvente 10 ml;

A.I.C. n. 018098020 - «5 g/50 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino polvere 5 g + 1 flacone solvente 50 ml.

Medicinale: LUTAMID.

Confezioni:

A.I.C. n. 038530010 - «50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 038530022 - «50 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 038530034 - «150 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 038530046 - «150 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL.

Medicinale: SINTOPRAM.

Confezione: A.I.C. n. 036327017 - «40 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone 15 ml.

Medicinale: TAD.

Confezioni:

A.I.C. n. 027154032 - «600 mg/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 5 flaconcini polvere + 5 fiale solvente 4 ml;

A.I.C. n. 027154044 - «600 mg/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 10 flaconcini polvere + 10 fiale solvente 4 ml;

A.I.C. n. 027154057 - «2500 mg/25 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente 25 ml.

Medicinale: TIOREDOX.

Confezioni:

A.I.C. n. 028850016 - flac 4,8 g polv liof + flac 50 ml solv x sol. inf.;

A.I.C. n. 028850028 - flac 2,4 g polv liof + flac 25 ml solv x sol. infus.

Medicinale: VENTOFLU.

Confezioni:

A.I.C. n. 034843019 – «2 mg/2 ml adulti soluzione da nebulizzare» 15 fiale 2 ml;

A.I.C. n. 034843021 – «1 mg/2 ml bambini soluzione da nebulizzare» 15 fiale 2 ml;

alla società:

Biomedica Foscama Industria Chimico Farmaceutica S.P.A. in fallimento (codice fiscale 00408870582) con sede legale e domicilio fiscale in via Morolense n. 87, 03013 - Ferentino - Frosinone (FR).

Le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali di cui al presente estratto sono sospese con decorrenza immediata, ai sensi dell'art. 141, comma 5 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni. Tale sospensione comporta il divieto di vendita per tutto il tempo della sua durata.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali sopraindicati deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Decorrenza di efficacia della determina: dalla notifica alla società e viene pubblicata per estratto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A00084

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano

Estratto determina AAM/PPA n. 1161 del 10 dicembre 2018

Trasferimento di titolarità: MC1/2018/373.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società Teva Italia S.r.l., con sede in piazzale Luigi Cadorna, 4, Milano, con codice fiscale 11654150157.

Medicinale: ALPHA D3;

Confezioni:

A.I.C. n. 029008012 - «0,25 mcg capsule molli» 30 capsule;

A.I.C. n. 029008024 - «1 mcg capsule molli» 30 capsule;

A.I.C. n. 029008036 - «2 mcg/ml gocce orali, soluzione» flacone 10 ml.

Medicinale: DISEON;

Confezioni:

A.I.C. n. 025447018 - «0,25 mcg capsule molli» 30 capsule;

A.I.C. n. 025447020 - «1 mcg capsule molli» 30 capsule;

A.I.C. n. 025447032 - «2 mcg/ml gocce orali, soluzione» flacone 10 ml.

Medicinale: ESTREVA;

Confezioni:

A.I.C. n. 038008013 - «0.1% gel» 1 flacone AL/PP da 50 g;

A.I.C. n. 038008025 - «0.1% gel» 3 flaconi AL/PP da 50 g.

Medicinale: LUSINE;

Confezioni:

A.I.C. n. 041716010 - «0,03/3 mg compresse rivestite con film» 1x21 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041716022 - «0,03/3 mg compresse rivestite con film» 2x21 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041716034 - «0,03/3 mg compresse rivestite con film» 3x21 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041716046 - «0,03/3 mg compresse rivestite con film» 6x21 compresse in blisteR PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041716059 - «0,03/3 mg compresse rivestite con film» 13x21 compresse in blister PVC/PVDC-AL.

Medicinale: LUSINELLE;

Confezioni:

A.I.C. n. 041715018 - «0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 1x21 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041715020 - «0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 2x21 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041715032 - «0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 3x21 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041715044 - «0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 6x21 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041715057 - «0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 13x21 compresse in blister PVC/PVDC-AL.

Medicinale: LUTIZ;

Confezioni:

A.I.C. n. 041316011 - «0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 1 x 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041316023 - «0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 3 x 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041316035 - «0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 6 x 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041316047 - «0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 13 x 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Medicinale: NACREZ;

Confezioni:

A.I.C. n. 041950015 - «75 microgrammi compresse rivestite con film» 1 x 28 compresse in blister PVC/AL con calendario;

A.I.C. n. 041950027 - «75 microgrammi compresse rivestite con film» 3 x 28 compresse in blister PVC/AL con calendario;

A.I.C. n. 041950039 - «75 microgrammi compresse rivestite con film» 6 x 28 compresse in blister PVC/AL con calendario.

Medicinale: SEASONIQUE;

Confezione:

A.I.C. n. 042139016 - «150 microgrammi/30 microgrammi+10 microgrammi compresse rivestite con film» 84+7 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL

alla società: Theramex Ireland Limited, con sede in 3rd Floor, Kilmore House, Park Lane, Spencer Dock, Dublino 1, D01 YE64, Irlanda.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali sopraindicati deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti dei medicinali, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A00085

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zoviraxlabiale»

Estratto determina AAM/PPA n. 1166 del 10 dicembre 2018

Codici pratiche: VN2/2017/139 - N1B/2016/119 - N1B/2015/5438.

Autorizzazione delle variazioni.

Sono autorizzate le seguenti variazioni:

tipo II - C.I.4) aggiornamento del paragrafo 5.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto, e aggiunta al paragrafo 4.8 della frase sulle «segnalazioni delle reazioni avverse sospette», per adeguamento al QRD Template;

tipo IB - C.I.z) aggiornamento del foglio illustrativo in formato leggibile e adeguamento delle etichette al QRD Template;

notifica ai sensi dell'art. 78 del decreto legislativo n. 219/2016 e successive modificazioni e integrazioni - modifica del layout grafico relativamente al medicinale ZOVIRAXLABIALE, nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 037868015 - «5 % crema» tubo da 2 g;

A.I.C. n. 037868027 - «5% crema» flacone 2 g con erogatore.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Glaxosmithkline S.p.A. (codice fiscale 00212840235) con sede legale e domicilio fiscale in via A. Fleming, 2, 37135 - Verona (VR).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all' etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7, della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A00086

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Intralipid»

Estratto determina AAM/PPA n. 1168 del 10 dicembre 2018

Codici pratica: N1B/2015/3902 - N1B/2018/1078BIS.

Autorizzazione delle variazioni: aggiunte confezioni E C.I.Z).

È autorizzata la seguente variazione: aggiornamento del foglio illustrativo in seguito ai risultati del Readability User Test e adeguamento al QRD template del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle etichette relativamente al medicinale INTRALIPID nelle confezioni di seguito indicate:

A.I.C. n. 024385104 - «10 g/100 ml emulsione per infusione» sacca plastica 100 ml;

A.I.C. n. 024385116 - «10 g/100 ml emulsione per infusione» sacca plastica 500 ml;

A.I.C. n. 024385128 - «20 g/100 ml emulsione per infusione» sacca plastica 100 ml;

A.I.C. n. 024385130 - «20 g/100 ml emulsione per infusione» sacca plastica 250 ml;

A.I.C. n. 024385142 - «20 g/100 ml emulsione per infusione» sacca plastica 500 ml;

A.I.C. n. 024385155 - «30 g/100 ml emulsione per infusione» sacca plastica 250 ml;

A.I.C. n. 024385167 - «30 g/100 ml emulsioneper infusione» sacca plastica 333 ml;

A.I.C. n. 024385179 - «10 g/100 ml emulsione per infusione» flacone 100 ml;

A.I.C. n. 024385181 - «10 G/100 ml emulsione per infusione» flacone 500 ml;

A.I.C. n. 024385193 - «20 g/100 ml emulsione per infusione» flacone 100 ml;

A.I.C. n. 024385205 - «20 g/100 ml emulsione per infusione» flacone 250 ml;

A.I.C. n. 024385217 - «20 g/100 ml emulsione per infusione» flacone 500 ml;

A.I.C. n. 024385229 - «30 g/100 ml emulsione per infusione» flacone 250 ml;

A.I.C. n. 024385231 - «30 g/100 ml emulsione per infusione» flacone 333 ml;

A.I.C. n. 024385243 - «10 g/100 ml emulsione per infusione» 12 sacche 500 ml;

A.I.C. n. 024385256 - «20 g/100 ml emulsione per infusione» 10 sacche 250 ml;

A.I.C. n. 024385268 - «30 g/100 ml emulsione per infusione» 10 sacche 333 ml;

A.I.C. n. 024385270 - «20 g/100 ml emulsione per infusione» 1 sacca 1000 ml;

A.I.C. n. 024385282 - «20 g/100 ml emulsione per infusione» 6 sacche 1000 ml;

A.I.C. n. 024385294 - «10 g/100 ml emulsione per infusione» 10 sacche da 100 ml;

A.I.C. n. 024385306 - «20 g/100 ml emulsione per infusione» 10 sacche da 100 ml;

A.I.C. n. 024385318 - «20 g/100 ml emulsione per infusione» 12 sacche da 500 ml;

A.I.C. n. 024385320 - «10 g/100 ml emulsione per infusione» 1 sacca in biofine da 100 ml;

A.I.C. n. 024385332 - «10 g/100 ml emulsione per infusione» 1 sacca in biofine da 500 ml;

A.I.C. n. 024385344 - «10 g/100 ml emulsione per infusione» 12 sacche in biofine da 500 ml;

A.I.C. n. 024385357 - «10 g/100 ml emulsione per infusione» 10 sacche in biofine da 100 ml;

A.I.C. n. 024385369 - «20 g/100 ml emulsione per infusione» 1 sacca in biofine da 100 ml;

A.I.C. n. 024385371 - «20 g/100 mlemulsione per infusione» 1 sacca in biofine da 250 ml;

A.I.C. n. 024385383 - «20 g/100 ml emulsione per infusione» 10 sacche in biofine da 250 ml;

A.I.C. n. 024385395 - «20 g/100 ml emulsione per infusione» 1 sacca in biofine da 500 ml;

A.I.C. n. 024385407 - «20 g/100 ml emulsione per infusione» 10 sacche in biofine da 100 ml;

A.I.C. n. 024385419 - «20 g/100 ml emulsione per infusione» 12 sacche in biofine da 500 ml;

A.I.C. n. 024385421 - «20 g/100 ml emulsione per infusione» 6 sacche in biofine da 1000 ml;

A.I.C. n. 024385433 - «20 g/100 ml emulsione per infusione» 1 sacca in biofine da 1000 ml;

A.I.C. n. 024385445 - «30 g /100 ml emulsione per infusione», 1 sacca in biofine da 250 ml;

A.I.C. N. 024385458 - «30 g /100 ml emulsione per infusione», 10 sacche in biofine da 250 ml;

È, altresì, autorizzata l'immissione in commercio del medicinale «Intralipid» anche nelle confezioni di seguito indicate:

Confezioni:

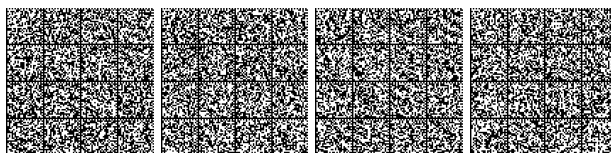
«10 g/100 ml emulsione per infusione» 20 sacche in biofine da 100 ml - A.I.C. n. 024385484 (base 10) 0R85YD (base 32);

«20 g/100 ml emulsione per infusione» 20 sacche in biofine da 100 ml - A.I.C. n. 024385496 (base 10) 0R85YS (base 32).

Forma farmaceutica emulsione per infusione: principio attivo lipidi di soia e fosfolipidi di tuorlo d'uovo.

Titolare A.I.C.: Fresenius Kabi Italia S.r.l. (codice fiscale 03524050238) con sede legale e domicilio fiscale in via Camagre, 41, 37063 - Isola della Scala - Verona (VR).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le nuove confezioni di cui all'art. 1, della determina, di cui al presente estratto, contraddistinte dai codici di A.I.C. nn. 024385484 e 024385496, è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «Cnn».

Classificazione ai fini della fornitura

Per le nuove confezioni di cui all'art. 1, della determina, di cui al presente estratto, contraddistinte dai codici di A.I.C. nn. 024385484 e 024385496, è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: OSP medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7, della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A00087

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fastumdol Antinfiammatorio»

Estratto determina AAM/PPA n. 1167 del 10 dicembre 2018

Codice pratica: N1B/2018/520BIS.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.)

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale FASTUMDOL ANTINFIAMMATORIO anche nelle confezioni:

Confezioni:

«25 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister ACLAR/AL - A.I.C. n. 034041347 (base 10) 10GVJ3 (base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister ACLAR/AL - A.I.C. n. 034041350 (base 10) 10GVJ6 (base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Principio attivo: dexketoprofene trometamolo.

Titolare A.I.C.: Menarini International Operations Luxembourg S.A. con sede legale e domicilio in 1, Avenue de la Gare, L-1611 - Luxembourg (Lussemburgo).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopraindicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: classe «C-*bis*».

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopraindicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: OTC: medicinali da banco o di automedicazione.

Stampati

Le nuove confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A00088

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sodio cloruro 0,9% Baxter»

Estratto determina AAM/PPA n. 1195 del 18 dicembre 2018

Codice pratica: C1B/2018/1597.

Procedura n.: UK/H/0485/001/IB/063.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale SODIO CL0RURO 0,9% BAXTER anche nella confezione di seguito indicata:

confezione «soluzione per infusione» 60 sacche viaflo da 100 ml - AIC n. 035715085 (base 10) 121Y0F (in base 32).

Forma farmaceutica soluzione per infusione.

Principio attivo sodio cloruro.

Titolare AIC: Baxter S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Roma (RM), Piazzale dell' Industria, 20, cap 00144, codice fiscale 00492340583.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe Cnn.

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

OSP: medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

Stampati

La confezione del medicinale deve essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A00089

Sospensione dell'autorizzazione e registrazione concernente la produzione/importazione di sostanze attive per uso umano, rilasciata alla società Alfa Ossigeno S.r.l.

Con il provvedimento n. aAPI - 70/2018 del 29 novembre 2018 è stata sospesa la registrazione concernente la produzione/importazione di sostanze attive dell'officina farmaceutica sita in Fisciano (SA) Via delle Industrie 9, rilasciata alla Società Alfa Ossigeno S.r.l.

19A00090

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Limitazione delle funzioni del titolare dell'Agenzia Consolare onoraria in Ushuaia (Argentina)

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*).

Decreta:

Il signor Moreno Salvatore, Agente consolare onorario in Ushuaia (Argentina), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Bahia Blanca degli atti di stato civile pervenuti dalle autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Bahia Blanca delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'ufficio consolare onorario;

c) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Bahia Blanca delle domande di rinnovo delle patenti di guida e consegna al richiedente del certificato di rinnovo;

d) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Bahia Blanca, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

e) autentica amministrativa di firma di cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

f) consegna di certificazioni, rilasciate dal Consolato generale d'Italia in Bahia Blanca;

g) certificazione dell'esistenza in vita ai fini pensionistici;

h) vidimazioni e legalizzazioni;

i) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Bahia Blanca della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dal Consolato generale d'Italia in Bahia Blanca e restituzione al Consolato generale d'Italia in Bahia Blanca delle ricevute di avvenuta consegna;

j) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte del Consolato generale d'Italia in Bahia Blanca;

k) effettuazione delle operazioni richieste dalla legislazione vigente in dipendenza dell'arrivo e della partenza di una nave nazionale, nonché tenuta dei relativi registri;

l) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Bahia Blanca della documentazione relativa alle richieste di rilascio, rinnovo o convalida delle certificazioni di sicurezza della nave o del personale marittimo (*endorsement*); consegna delle predette certificazioni, emesse dal Consolato generale d'Italia in Bahia Blanca;

m) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'Autorità italiana competente e, per conoscenza, al Consolato generale d'Italia in Bahia Blanca;

n) collaborazione all'aggiornamento da parte del Consolato generale d'Italia in Bahia Blanca dello schedario dei connazionali residenti.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 dicembre 2018

Il direttore generale
per le risorse e l'innovazione
SABBATUCCI

19A00094

MINISTERO DELLA SALUTE

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Gastrogard Sport 370 mg/g pasta orale per cavalli».

Estratto decreto n. 172 del 12 dicembre 2018

Procedura decentrata n. UK/V/0622/001/DC.

Medicinale veterinario GASTROGARD SPORT 370 mg/g pasta orale per cavalli.

Titolare A.I.C.: Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. - via Lorenzini n. 8 - 20139 Milano.

Produttore responsabile rilascio lotti: Merial 4, Chemin du Calquet 31000 Toulouse, Francia.

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

scatola da 7 siringhe - A.I.C. n. 105192013;

scatola da 14 siringhe - A.I.C. n. 105192025.

Composizione:

ogni grammo contiene:

principio attivo: omeprazolo 370 mg;

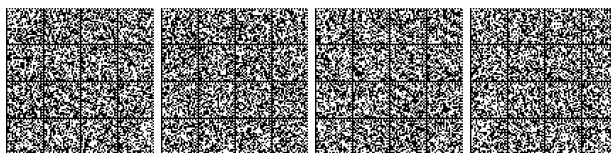
eccipienti: così come indicato nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Indicazioni terapeutiche: per il trattamento e la prevenzione delle ulcere gastriche.

Specie di destinazione: cavalli.

Tempi di attesa:

cavalli: carne e visceri: 1 giorno.

Uso non autorizzato nelle cavalle in lattazione che producono latte per il consumo umano.

Validità:

periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 18 mesi;

periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 28 giorni.

Regime di dispensazione: da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Efficacia del decreto: dalla notifica alla ditta interessata.

19A00044

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario ad azione immunologica «Poulvac IB Primer, vaccino vivo liofilizzato per polli».

Estratto provvedimento n. 873 del 30 novembre 2018

POULVAC IB PRIMER, vaccino vivo liofilizzato per polli (A.I.C. n. 101490).

Confezioni: tutte.

Titolare A.I.C.: Zoetis Italia S.r.l. - via Andrea Doria n. 41/M - 00192 Roma.

Oggetto del provvedimento:

numero procedura europea: DE/V/XXXX/WS/045.

Si autorizza la modifica come di seguito descritta: dimostrazione della sicurezza d'impiego durante l'ovodeposizione.

Per effetto della suddetta variazione si modifica il punto 4.7 del RCP, come di seguito riportato: 4.7 impiego durante l'ovodeposizione.

La sicurezza del medicinale veterinario è stata dimostrata in caso di somministrazione durante l'ovodeposizione.

La suddetta modifica dovrà essere riportata al punto corrispondente del foglietto illustrativo del medicinale veterinario in oggetto.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

19A00045

Decadenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Procacillina»

L'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali veterinari: PROCACILLINA - A.I.C. n. 101324010 - scatola con 1 flacone da 100 ml, di cui è titolare Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. - via Giovanni Lorenzini n. 8 - 20139 Milano, sono decaduti in tutte le confezioni e preparazioni autorizzate.

Motivo della decadenza: non più effettivamente commercializzato per tre anni consecutivi, ai sensi dell'art. 33, comma 6, del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193.

19A00064

LEONARDO CIRCELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2019-GU1-007) Roma, 2019 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

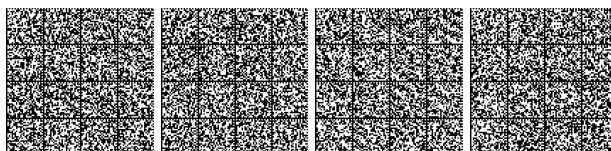
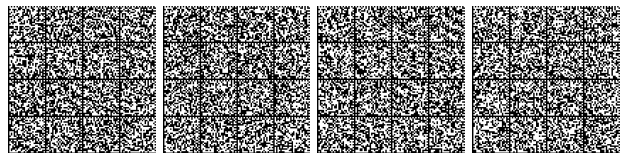
MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€	**438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€	**239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€	**68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:			
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€	**168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€	**65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€	**167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€	**819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€	**431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€	6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€	**302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€	**166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€	**86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€	**55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€	**190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€	**180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.